®visocor OM40

Gebrauchsanleitung *(DE-1 - DE-31)*

Instructions for Use *(GB-32 - GB-61)*

Mode d'emploi *(FR-62 - FR-91)*

Istruzioni per l'uso *(IT-92 - IT-122)*

CE 0123

Inhaltsangabe

A Produktinformationen/Hinweise zum Gebrauch 4
Gerätebeschreibung/Kontrollanzeigen 6

B Kurzanleitung zur Messung 8

C Bedienung des Gerätes
1. Inbetriebnahme des Gerätes 10
2. Anlegen der Manschette 10
3. Manschette aufpumpen und messen 12
4. Messwertspeicher abrufen 13
5. Messwertspeicher löschen 14

D Wichtige Hinweise
1. Grundregeln zur Ermittlung des Blutdrucks 14
2. Was noch zu beachten ist 15
Armumfang 15
Herzrhythmusstörungen 15
Frequenz von Herzschrittmachern 15
Schwangerschaft 15
Medikamente 15
Versorgungssysteme 16
Unübliche Messergebnisse 16

deutsch

E Was Sie über Blutdruck wissen sollten
1. Der systolische und diastolische Blutdruckwert 17
2. Warum Sie unterschiedliche Werte messen 17
3. Warum regelmäßig Blutdruck messen? 17
4. Was sind normale Blutdruckwerte? 18

F Pflege des Gerätes
1. Batterie wechseln 18
2. Reinigen und Desinfizieren 19
3. Kundendienst 20

G Anhang
Problembehebung 20
Technische Daten/Zubehör/Ersatzteile 23
Zeichen-Erklärung 25
Messtechnische Kontrolle 26
Elektro- Magnetische Verträglichkeit (EMV) Technische Beschreibung 27
Garantieleistungen 31

A

Produktinformationen

Diese Anleitung soll dem Benutzer helfen, das digitale Blutdruckmessgerät ®visocor OM 40 sicher und effizient anzuwenden.

Das Gerät muss entsprechend den in dieser Anleitung enthaltenenVerfahren verwendet werden und darf nicht für andere Zwecke eingesetzt/benutzt werden.

Es ist wichtig, die ganze Anleitung zu lesen und zu verstehen.

Lesen Sie die Anleitung sorgfältig durch und machen Sie sich vor allem mit dem Kapitel „Grundregeln zur Ermittlung des Blutdrucks“ vertraut.

Die Messgenauigkeit kann fehlerhaft sein, wenn während der Messung keine absolute Ruhe eingehalten wird, oder die angegebenen Konditionen (Temperatur oder Luftfeuchtigkeit) außerhalb der in den Spezifikationen bestimmten Grenzen liegen.

Ungenaue Ergebnisse können auftreten, wenn das Blutdruckmessgerät bei Kindern verwendet wird. Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie den Blutdruck eines Kindes messen möchten.

Das ®visocor OM 40 ist auf die nicht-invasive Messung des systolischen und diastolischen Blutdrucks am Oberarm und die Bestimmung der Pulsrate bei Erwachsenen ausgerichtet, d.h. ab Alter 15 und höher. Auf keinen Fall darf das Gerät bei einem Säugling angewendet werden.

Das Produkt wird Patienten mit labilem Blutdruck oder bekannter Hypertonie, zur häuslichen Verwendung und Therapieunterstützung empfohlen.

Die Manschette der Standardausführung passt für einen Oberarmumfang von 22 bis 32 Zentimetern.

Hinweise zum Gebrauch

A

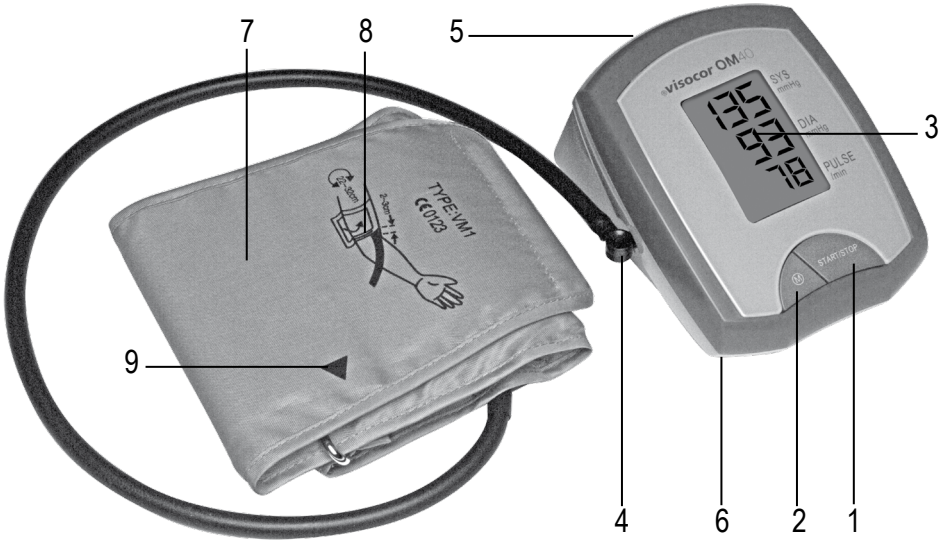
Das Gerät erfasst einen Druck bis 300 mmHg und eine Pulsrate im Bereich von 40 bis 200 Schlägen/Minute.

Messmethode

Dieses Produkt wendet die oszillometrische Methode zur Messung von Blutdruck und Pulsrate an. Die Manschette wird mit dem Gerät verbunden und entsprechend der Abbildung auf der Manschette am Arm angelegt. Bei Drücken der Start/Stop-Taste beginnt das System mit dem automatischen Druckaufbau.

In kürzester Zeit registriert das Gerät die kleinen Oszillationen innerhalb der Manschette, die durch das Erweitern und Zusammenziehen der Arterien im Arm (Herzschlag) entstehen. Der automatische Druckaufbau stoppt in der Regel ca. 40 mmHg über dem zu erwartenden systolischen Wert (Fuzzy logic). Danach beginnt durch Entlüften der eigentliche Messvorgang. Die Amplitude jeder Druckwelle wird in Millimeter Quecksilber (mmHg) gemessen, umgewandelt und auf dem LCD als digitaler Wert angezeigt. Es erfolgt die Feststellung von Systole, Diastole und Puls, danach wird die Manschette komplett entlüftet.

Ein Wertespeicher speichert die jeweils letzten 30 Messergebnisse zum Vergleich.



1 Start/Stop-Taste

2 Memory-Taste (Speicher-Abruf-Taste)

3 Anzeigen für Systole, Diastole, Puls, Kontrollanzeigen

4 Luftbuchse

5 Anschlussbuchse für Netzteil

6 Batteriefach

7 Manschette

8 Schwarze Markierung für Armumfang und Arterie

9 Messpfeil für den Armumfang

Kontrollanzeigen/Symbole

❤	Gerät misst
▲	Gerät pumpt nach
⌧	Batterien wechseln
Err	Messfehler Err-1, -2, -3, -5
SYS	Systole
DIA	Diastole
PULSE	Pulsfrequenz
MR	Speicherkennung

Kurzanleitung zur Messung

Bitte vor der ersten Messung die ausführliche Gebrauchsanweisung lesen! (ab Seite DE-10)

1. Batterien einlegen

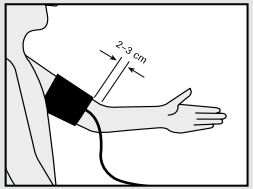
2. Anlegen der Manschette

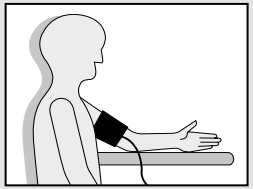
Linken Arm freimachen.
Manschette am Oberarm anlegen:

Wichtig! Unterkante der Manschette 2–3 cm oberhalb der Ellenbeuge. Schlauch liegt in der Mitte der Armbeuge.

Manschette schließen und mit dem Gerät verbinden.

Linken Arm ausgestreckt auf einen Tisch legen. Handinnenfläche weist nach oben. Arm ruhig halten, nicht sprechen.



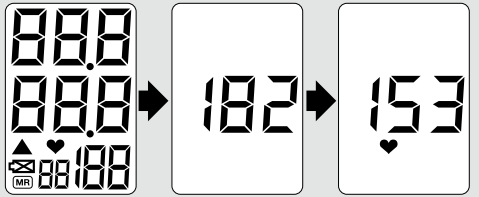


Manschettengrößen siehe technische Daten sowie Tabelle Problembehebung (ab DE-21)

Kurzanleitung zur Messung

3. Aufpumpen der Manschette

Start/Stop-Taste drücken. Das Gerät führt einen Funktionstest durch, alle Anzeigenelemente werden sichtbar. Die Manschette wird auf den notwendigen Druck aufgepumpt. Danach beginnt durch Entlüften der eigentliche Messvorgang, ein leichtes Zischen wird hörbar. Das „♥“-Symbol in der Anzeige blinkt für die Pulsfrequenz, zusätzlich ertönt später ein Piepton. Es erfolgt die Feststellung von Systole, Diastole und Puls, danach wird die Manschette komplett entlüftet. Das Ende der Messung wird mit einem langen Piepston angezeigt. Auf der Anzeige erscheinen die Blutdruckwerte Systole und Diastole mit der Pulsfrequenz.



4. Gerät abschalten

Start/Stop-Taste drücken. Die gemessenen Werte werden automatisch abgespeichert.

1. Inbetriebnahme des Gerätes

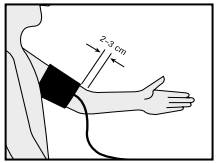
Legen Sie die beigefügten Batterien in das Gerät ein, falls sie nicht bereits eingelegt wurden (siehe Seite DE-18, Batterien wechseln).

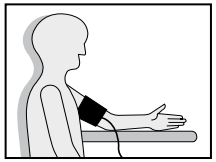
Soll das Gerät mit Netzstrom betrieben werden, muss der Kabelstecker des Netzteiles (DE-24 Zubehör) in die Anschlussbuchse auf der Rückseite des Gerätes eingesteckt werden.

Die Batterien werden automatisch abgeschaltet.

2. Anlegen der Manschette

Linken Oberarm freimachen. Schieben Sie die offene Manschette auf den Oberarm, bis die Unterkante der Manschette 2–3 cm oberhalb der Armbeuge liegt. Der Luftschlauch liegt in der Mitte der Armbeuge.





Prüfen Sie, ob der Pfeil auf der Manschette innerhalb der schwarzen Markierung am Manschettenrand liegt (Armumfang 22-32 cm).

Linkshänder können die Manschette am rechten Arm anlegen.

Die Gebrauchsanweisung gilt sinngemäß. Die Manschette soll so fest anliegen, dass noch 2 Finger zwischen Arm und Manschette passen. Dazu winkeln Sie vor dem Zuziehen den Arm leicht an. Der Oberarmmuskel wird leicht angespannt und der Umfang des Armes nimmt etwas zu. Ziehen Sie jetzt das freie Manschettenende straff und schlagen es fest über den Klettverschluss.

Führen Sie den Luftstecker der Manschette bis zum Anschlag in die Luftbuchse am Gerät ein.

Legen Sie den Oberarm ausgestreckt und entspannt auf den Tisch und halten ihn während der Messung unbedingt ruhig, sprechen Sie nicht. Die Handinnenfläche weist nach oben.

Bitte beachten Sie:
Auf keinen Fall das Gerät über einer kritischen Stelle (z.B. Wunde, intravaskularer Zugang) anlegen.

Wird die Manschette zu fest oder zu lose angelegt, kann dies zu ungenauen Messwerten führen. Wenn Sie ein Hemd tragen oder den Ärmel aufrollen, kann das die Blutzirkulation im Oberarm einschränken und damit die Messwerte verfälschen.

Die Manschette darf nur aufgepumpt werden, wenn sie am Arm angelegt ist.

3. Manschette aufpumpen und messen

Das Gerät durch Drücken auf die Start/Stop-Taste einschalten. Es leuchtet das gesamte Display auf (Bild 1). Sie können damit die korrekte Funktion des Gerätes prüfen.

Die „0“ blinkt und die komplette Entlüftung der Manschette wird mit fünf kurzen Piepstönen bestätigt. Die Manschette wird auf den notwendigen Druck aufgepumpt (Bild 2). Danach beginnt durch Entlüften der eigentliche Messvorgang, ein leichtes Zischen wird hörbar. Das „♥”-Symbol in der Anzeige blinkt, zusätzlich ertönt später ein Piepston für die Pulsfrequenz (Bild 3). Die Amplitude jeder Druckwelle wird in Millimeter Quecksilber (mmHg) gemessen. Die ermittelten Werte von Systole, Diastole und Puls werden im Display angezeigt (Bild 4). Die Manschette wird komplett entlüftet. Das Ende der Messung wird mit einem langen Piepston angezeigt.

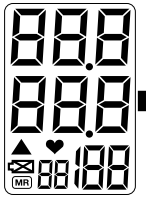


Bild 1

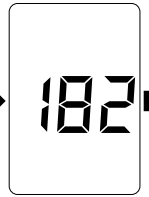


Bild 2

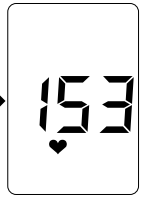


Bild 3

Bild 4

Achtung:
Unregelmäßige, doppelte oder fehlende Pulssignale können ein Hinweis auf Herzrhythmusstörungen sein.

Der Aufpump- und Messvorgang kann durch Drücken der Start/Stop-Taste abgebrochen werden. Das Gerät beendet das Aufpumpen und entlüftet die Manschette.

4. Messwertspeicher abrufen

Das Gerät hat einen Messwertspeicher, der es ermöglicht, die 30 zuletzt gemessenen Blutdruckwerte anzuzeigen. Durch Drücken der Memory-Taste erscheint der zuletzt gemessene Wert (MR30). Durch weiteres Drücken können nacheinander die vorhergehenden 29 Messwerte (MR 29, MR 28 ….MR1) aufgerufen werden.

Nach der dreißigsten Messung wird die älteste Messung (MR1) gelöscht und dafür die aktuelle Messung gespeichert.

Übertragen Sie die Speicherwerte in Ihren Blutdruckpass. Dadurch erhalten Sie über einen längeren Zeitraum einen Überblick über Ihre Blutdrucksituation, die Sie ggf. mit Ihrem Arzt besprechen können.

5. Messwertspeicher löschen

Um alle Messwerte zu löschen, halten Sie (bei ausgeschaltetem Gerät) die M-Taste gedrückt bis das Display erlischt. Dann Taste loslassen.

Achtung

Wenn keine Batterien eingelegt sind, wird beim Ziehen des Netzsteckers der Speicher gelöscht.

1. Grundregeln zur Ermittlung des Blutdrucks

- Die Messung muss in Ruhe vorgenommen werden. Gehen oder Treppensteigen erhöht den Blutdruck. Warten Sie mindestens 5-10 Minuten, bis Ihr Kreislauf sich beruhigt hat.
- Atmen Sie vor der Messung tief durch und entspannen Sie sich. Atmen Sie ruhig. Kontrollieren Sie den Blutdruck zweimal täglich – morgens nach dem Aufstehen und abends, wenn Sie sich nach der Arbeit entspannt haben.
- Der Blutdruck muss im Sitzen gemessen werden. Setzen Sie sich für die Messung in möglichst entspannter und gerader Haltung an Ihren Esstisch (keinesfalls niedriger Couchtisch), stützen Sie Arm und Rücken und kreuzen Sie nicht die Beine.
- Exakte Werte ermitteln Sie am sichersten, wenn Sie am bloßen Arm messen. Bei leichter Bekleidung, z.B. Hemd oder Bluse können Sie auch durch den Ärmel messen.

Bei eng anliegender Oberbekleidung nicht durch das Hochkrempeln der Ärmel den Arm abschnüren, sondern das Kleidungsstück ausziehen.

- Bei der Messung darf der Arm mit der Manschette nicht bewegt werden, um Störimpulse auf jeden Fall zu vermeiden. Drücken der Manschette oder Abknicken des Schlauches beeinflusst das Messergebnis. Sprechen Sie nicht, und spannen Sie ihren Arm während der Messung nicht an.
- Zwischen aufeinander folgenden Messungen sollte immer eine Pause von ca. 3 Minuten zur Vermeidung von Fehlmessungen eingelegt werden.

2. Was noch zu beachten ist

- Armumfang
  Die Manschette ist auf einen Oberarmumfang von 22–32 cm ausgelegt. Für Armumfänge von 32–42 cm ist optional eine große Manschette erhältlich, (DE-24 Zubehör).
- Herzrhythmusstörungen
  Wenn Sie an Herzrhythmusstörungen leiden, kann dies zu falschen Messergebnissen führen. Sprechen Sie deshalb mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ihren Blutdruck messen (siehe auch Seite 22).
- Frequenz von Herzschrittmachern
  Die Anzeige der Pulsfrequenz ist nicht geeignet zur Kontrolle der Frequenz von Herzschrittmachern.
- Schwangerschaft
  Die Blutdruckwerte können durch die Schwangerschaft verändert werden. Führen sie eine Blutdruck-Selbstkontrolle nur in Absprache mit Ihrem Arzt durch.
- Medikamente
  Verwenden Sie dieses Gerät nicht ohne vorher Ihren Arzt zu konsultieren, wenn Sie an einer Dialyse-Therapie teilnehmen oder gerinnungshemmende, anti-blutplättchenbildende Medikamente oder Steroide einnehmen. Der Einsatz eines

Blutdruckmessgerätes unter diesen Bedingungen kann innere Blutungen hervorrufen (evtl. Hämatombildung).

- Versorgungssysteme
  Medizinische Versorgungssysteme (z.B. Infusionen) können durch den Stau einer Manschette ihre Versorgung kurzzeitig nicht übernehmen.
- Unübliche Messergebnisse
  Jede Messung hängt zu einem großen Teil von den Umständen während der Messung ab. Oft nimmt man sich nicht die Zeit vor einer Messung um seinen Kreislauf ausreichend zu beruhigen. Es werden falsche Manschettengrößen verwendet, während der Messung gesprochen oder sich bewegt. Siehe dazu auch Tabelle Problembehebung ab DE-24.

  Prüfen Sie sich gegebenenfalls selbst. Haben Sie alle Bedingungen eingehalten? Nehmen Sie sich Zeit für die Messung, Sie kontrollieren Ihre Gesundheit!

Wenn Sie spezielle Informationen über Ihren Blutdruck wünschen, fragen Sie Ihren Arzt. Ziehen Sie niemals irgendwelche eigenen Schlüsse aufgrund Ihrer Messergebnisse.

Die Anwendung dieses Gerätes in der Nähe von tragbaren Telefonen, Mikrowellengeräten oder sonstiger Geräte mit starken elektromagnetischen Feldern kann zu Fehlfunktionen führen. EMV-Beschreibung ab DE-27.

Selbstmessung bedeutet noch keine Therapie. Verändern Sie auf keinen Fall von sich aus die vom Arzt verschriebene Dosierung der Arzneimittel.

DE-16

Das Gerät außer Reichweite von Kindern aufbewahren und den Luftschlauch nicht um den Hals führen, um der Unfallgefahr einer möglichen Strangulierung vorzubeugen.

1. Der systolische und diastolische Blutdruckwert

Herz- und Blutkreislauf haben die wichtige Aufgabe, alle Organe und Gewebe des Körpers ausreichend mit Blut zu versorgen und Stoffwechselprodukte abzutransportieren.

Das Herz zieht sich dazu in regelmäßigem Rhythmus etwa 60–80 mal pro Minute zusammen und dehnt sich wieder aus.
Der Druck des strömenden Blutes, der beim Zusammenziehen (Kontraktion) des Herzens auf die Arterienwände entsteht, wird als Systole bezeichnet.

Der Druck in der darauf folgenden Erschlaffungsphase, wenn sich das Herz wieder mit Blut füllt, wird als Diastole bezeichnet. Bei Ihrer täglichen Messung ermitteln Sie beide Werte.

2. Warum Sie unterschiedliche Werte messen

Unser Blutdruck reagiert wie ein empfindliches Messinstrument auf äußere und innere Einflüsse. Schon geringfügige Änderungen können auf ihn einwirken. Das macht verständlich, dass häufig beim Arzt oder Apotheker gemessene Werte höher sind als jene, die Sie zu Hause in gewohnter Umgebung erhalten. Aber auch Wetterumschwung, Klimawechsel, körperliche und seelische Belastungen können sich auswirken.

3. Warum regelmäßig Blutdruck messen?

Auch die Tageszeit hat einen Einfluss auf die Höhe des Blutdruckes. Tagsüber sind die Werte meist höher als während der Ruhephasen in der

Nacht. Einmalige und unregelmäßige Messungen sagen daher kaum etwas über den tatsächlichen Blutdruck aus. Eine zuverlässige Beurteilung ist nur möglich, wenn regelmäßig Einzelmessungen durchgeführt werden. Besprechen Sie die Messwerte mit Ihrem Arzt.

4. Was sind normale Blutdruckwerte?

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat folgende Übersicht für die Einordnung der Blutdruckwerte zusammengestellt:

Normalwert	Grenzwert	Hochdruck
systolischer Druck ≤ **119**	systolischer Druck **120–139**	systolischer Druck ≥ **140*** und / oder**
diastolischer Druck ≤ **79**	diastolischer Druck **80–89**	diastolischer Druck ≥ **90**

WHO 2003

* mmHg = Millimeter Hydrargyrum (Quecksilber)

** Es genügt, wenn bereits einer der Werte erhöht ist.

1. Batterien wechseln

- Batteriefach öffnen
  Deckel des Batteriefaches auf der Unterseite des Gerätes entfernen.
- Batterie einlegen
  Nehmen Sie die alten Batterien aus dem Gerät und legen die neuen Batterien ein. Achten Sie beim Einlegen auf die richtige Polung (Markierung im Batteriefach).
- Batteriefach schließen
  Schließen Sie das Batteriefach, indem Sie den Batteriedeckel wieder in das Gerät einclipsen.
- Bitte beachten Sie:
  Wechseln Sie die Batterien,
  – wenn nach der Segmentkontrolle das Batteriesymbol im Display erscheint,
  – trotz Drücken der Starttaste keine Display-anzeige erscheint.
  Wechseln Sie stets alle 4 Batterien aus. Verwenden Sie nur langlebige Alkaline-Batterien (LR6).

Kohlenstoffzinkbatterien (R6) müssen häufig ersetzt werden. Ebenso sollten keine wiederaufladbare Batterien verwendet werden. Wird das Gerät längere Zeit nicht benutzt, entfernen sie bitte die Batterien. Sie beugen so einem Auslaufen vor. Grundsätzlich kann jede Batterie auslaufen.

Batterien und technische Geräte gehören nicht in den Hausmüll, sondern müssen bei den entsprechenden Sammel- bzw. Entsorgungsstellen abgegeben werden.

2. Reinigen und desinfizieren

Der Gerät enthält empfindliche Teile und sollte vor starken Temperaturschwankungen, Luftfeuchtigkeit, Staub und direktem Sonnenlicht geschützt werden. Das Gerät ist nicht stoß- oder schlagfest.

Vor Feuchtigkeit schützen. Das Gerät ist nicht wasserdicht. Verwenden Sie nur ein weiches, trockenes Tuch, um das Gerät zu reinigen. Verwenden Sie kein Benzin, Verdünner oder andere starke Lösungsmittel. Manschette nicht schrubben oder in der Maschine waschen. Verwenden Sie ein synthetisches Reinigungsmittel und reiben Sie die Oberfläche sanft. Wenn das Gerät geöffnet war, muss es einer messtechnischen Kontrolle durch eine autorisierte Institution unterzogen werden.

Vergewissern Sie sich, dass keine Flüssigkeit in den Luftschlauch gelangt. Gründlich trocknen lassen.

Für eine eventuelle Desinfektion empfehlen wir das Mittel Descosept AF, Dr. Schumacher GmbH, Melsungen. Schnelldesinfektion zum Wischen und Sprühen.

Die Manschette darf nicht gewaschen oder chemisch gereinigt werden.

3. Kundendienst

Eine Reparatur des Gerätes darf nur durch den Hersteller oder eine ausdrücklich dazu ermächtigte Stelle erfolgen.

Bitte wenden Sie sich an:

UEBE Medical GmbH
Zum Ottersberg 9
97877 Wertheim, Germany
Tel.-Nr.: +49 (0) 9342/924040
Fax-Nr.: +49 (0) 9342/924080
E-mail: info@uebe.com
Internet: www.uebe.com

Problembehebung

Menschen mit Herzrhythmusstörungen, Gefäßverengungen, Arteriosklerose in den Extremitäten sowie Diabetiker sollten sich vor Blutdruck-Selbstmessungen mit dem Arzt abstimmen, da in solchen Fällen abweichende Blutdruckwerte auftreten können.

Anzeige	Mögliche Ursache	Abhilfe
ERR 1	Der systolische Druck wurde festgestellt, danach fiel jedoch der Manschettendruck auf unter 20 mmHg. Diese Situation tritt ein, wenn nach der Messung des systolischen Blutdruckes der Schlauch abgezogen wurde. Weitere mögliche Ursache: Es wurden keine Pulsationen festgestellt.	Große Undichtigkeit während der Messung. Wenn Steckverbindung O.K. einsenden.
ERR 2	Unnatürliche Druckimpulse beeinträchtigen das Messresultat. Grund: Der Arm wurde während der Messung bewegt (Artefakt).	Ruhe halten.
ERR 3	Das Aufpumpen der Messung dauert zu lange. Die Manschette sitzt nicht richtig oder der Schlauchanschluss ist nicht dicht.	Wenn beides nicht zutrifft – einsenden.
ERR 5	Die Messergebnisse haben eine nicht akzeptable Differenz zwischen systolischem und diastolischem Druck angezeigt. Nehmen Sie eine weitere Messung vor und folgen Sie dabei sorgfältig den Anweisungen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie weiterhin ungewöhnliche Messergebnisse erhalten.	Plausibilitätsprüfung der Messergebnisse. Hier werden Werte wie z.B. 160/140 durch das Gerät hinterfragt.

Anzeige	Mögliche Ursache	Abhilfe
HI	Puls über 200. Gerät kann Puls nur von 40-200 anzeigen Evtl Arrhythmien, Atmungsarrhythmien.	Arrhythmien – nach 5 Minuten Ruhe Messung wiederholen. Atmungsarrhythmien – nach 5 Minuten Ruhe Messung wiederholen, flach atmen. Evtl. mit Arzt abklären.
LO	Puls unterhalb von 40. Gerät kann Puls nur von 40-200 anzeigen.	Aussetzende Pulstöne? Hören Sie dem Piepsignal genau zu, evtl. mit Arzt abklären.
Messwerte sind zu hoch	Wurde die nötige Ruhe vor der Messung eingehalten?	Wiederholen Sie die Messung nach ca. 3 min Pause. Bewegen Sie den Arm nicht und sprechen Sie nicht.
	Wurde die richtige Manschettengröße gewählt?	Zu kleine Manschetten führen zu überhöhten Anzeigen der Blutdruckwerte. Messen Sie Ihren Armumfang in der Mitte des Oberarms.
Messwerte zu niedrig	Zu große Oberarmmanschette.	Verwende Standardmanschette. Armumfang prüfen.
Ungewöhnliche Messwerte	Falsche Manschettengröße. Bewegen bzw. Sprechen während der Messung. Ruhezeit nicht eingehalten.	Bedingungen prüfen und Messung wiederholen.

Technische Daten/Zubehör/Ersatzteile

- Gerätetyp:
  ®visocor OM40 – digitales Automatikgerät mit Elektropumpe zur Blutdruckmessung am Oberarm.
- Auf dem Gerät befindet sich eine Seriennummer SN welche das Gerät eindeutig identifiziert
- Gerätemaße:
  L= 162 mm x B = 110 mm x H = 80 mm
- Gewicht:
  320 g ohne Batterien
- Messverfahren:
  Oszillometrische Bestimmung von Systole, Diastole und Puls
- Referenzverfahren der klinischen Prüfung:
  Auskultatorische Messung
- Anzeige:
  LCD-Display (Flüssigkristallanzeige)
- Speicher:
  30 Messwerte (automatische Speicherung)
- Druckanzeigebereich:
  0–300 mmHg
- Messbereich:
  Systolisch: 40–250 mmHg
  Diastolisch: 30–150 mmHg
  Pulsmessung: 40–200 Puls/min.
- Fehlergrenzen:
  Blutdruckmessung: entspricht EN 1060 Teil 3
  Druckmessung: ± 3 mmHg
  Pulsmessung: ± 5%
- Manschette:
  Manschette VM1
  (für Armumfang 22–32 cm)
  oder optional zusätzlich
  Manschette VL1
  (für Armumfang 32–42 cm)

- Ablassventil:
  Geregeltes Linearventil mit permanenter Entlüftung
- Aufpumpdruck:
  Fuzzy logic gesteuert
- Ablassrate:
  Ø 3,5 ± 1,5 mmHg/sec
- Batterien:
  – Batterietyp:
    4 x 1,5 V Mignon LR 6, Größe AA
    Alkali-Mangan oder Lithium (FR 6)
  – Automatische Abschaltung:
    ca. 3 Minuten nach Messende
- Betriebsbedingungen:
  Umgebungstemperatur 10–40 °C
  Rel. Luftfeuchtigkeit bis 85%
- Lager- und Transportbedingungen:
  Umgebungstemperatur -5 bis +50 °C
  Rel. Luftfeuchtigkeit bis 85%
- Zubehör
  Anschlussbuchse für Netzteil (Netzteil ®visocor „Typ A1“ verwenden).

Folgende Original-Ersatzteile bzw. Zubehör können Sie über den Fachhandel erhalten:

- Manschette VM1
  (für Armumfang 22–32 cm)
  Art. Nr. 2501001
- Manschette VL1
  (für Armumfang 32–42 cm)
  Art. Nr. 2501002
- Netzteil A1
  Art. Nr. 2501020

Technische Änderungen vorbehalten.

Wichtig:
Das Gerät darf nur mit Originalersatzteilen betrieben werden. Bei Schäden durch fremdes Zubehör erlischt die Garantie!

Zeichen-Erklärung

Dieses Blutdruckmessgerät entspricht der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte und trägt das Zeichen CE 0123 (TÜV SÜD Product Service). Geräte mit CE-Kennzeichen werden nach dieser Richtlinie qualitätskontrolliert und weisen eine höhere Genauigkeit als die vormalige Eichung aus.

Schutzgrad gegen elektrischen Schlag:
TYP BF

Gebrauchsanweisung beachten

Batterien und technische Geräte gehören nicht in den Hausmüll, sondern müssen bei den entsprechenden Sammel- bzw. Entsorgungsstellen abgegeben werden.

Die Forderung folgender Normen werden eingehalten:

- DIN EN 1060 Teil 1: 1995
  Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte
  Teil 1: Allgemeine Anforderungen
- DIN EN 1060 Teil 3: 1997
  Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte
  Teil 3: Ergänzende Anforderungen für elektromechanische Blutdruck-messsysteme
- IEC 60601-1 : 2005 Medizinische elektrische Geräte
  Teil 1: Allgemeine Festlegung für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
- IEC 60601-1-2:2001 Medizinische elektrische Geräte
  - Teil 1-2: + A1:2004 Allgemeine Festlegung für die Sicherheit
  - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit
  - Anforderungen und Prüfungen

- EN 1060-4:2004
  Nicht-invasive Blutdruckmessgeräte
  Teil 4: Prüfverfahren zur Bestimmung der Messgenauigkeit
- ESH (European Society of Hypertension) Das Gerät erfüllt die Anforderungen der klinischen Prüfung des «International Protocol for validation of blood pressure measuring devices in adults, 2002“.
- Dieses Produkt hält die Richtlinie 93/42/ EWG des Rates vom 14.Juni 1993 über Medizinprodukte ein.

Hersteller:
UEBE Medical GmbH
Zum Ottersberg 9
97877 Wertheim
Germany

Messtechnische Kontrolle
(vormals Eichung)

Generell wird eine messtechnische Kontrolle im Abstand von 2 Jahren empfohlen. Fachliche Benutzer sind in Deutschland allerdings gemäß „Medizinprodukte-Betreiberverordnung“ dazu angehalten. Diese kann entweder durch die UEBE Medical GmbH, eine für das Messwesen zuständige Behörde oder durch autorisierte Wartungsdienste erfolgen. Bitte beachten Sie dazu Ihre nationalen Vorgaben.

Zuständige Behörden oder autorisierte Wartungsdienste erhalten auf Anforderung eine „Prüfanweisung zur messtechnischen Kontrolle“ vom Hersteller.

Achtung:
Ohne Erlaubnis des Herstellers dürfen an diesem Gerät keine Veränderungen, z.B. Öffnen des Gerätes (ausgenommen Batterieaustausch) vorgenommen werden.

ELEKTRO- MAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV) TECHNISCHE BESCHREIBUNG

visocor® OM40 erfüllt die EMV-Anforderungen, des internationalen Standards IEC60601-1-2. Unter nachfolgend beschriebenen Bedingungen werden die Anforderungen erfüllt. visocor® OM40 ist ein elektrisches Medizinprodukt und unterliegt speziellen Vorsichtsmaßnahmen bezüglich EMV, die in der Bedienungsanleitung veröffentlicht werden müssen.
Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können das Gerät beeinflussen. Die Benutzung des Gerätes mit nicht freigegebenem Zubehör kann das Gerät negativ beeinflussen und die elektromagnetische Verträglichkeit verändern. visocor® OM40 soll nicht unmittelbar benachbart oder zwischen anderen Elektrogeräten verwendet werden.

Tabelle 201 – Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendung

visocor® OM40 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des visocor® OM40 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Aussendungs-Messungen	**Übereinstimmung**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien**
HF Aussendungen CISPR 11	Gruppe 1	Das Modell visocor® OM40 verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner inneren Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	visocor® OM40 ist für den Gebrauch in anderen als Wohneinrichtungen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Tabelle 202 – Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC nach 61000-4-2	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäftes- oder Krankenhausumgebung entsprechen
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	±1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter ±2 kV Spannung Außenleiter-Erde	±1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter ±2 kV Spannung Außenleiter-Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäftes- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspnnung nach IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% Einbruch) für 0,5 Periode 40% U_T (60% Einbruch) für 5 Perioden 70% U_T (30% Einbruch) für 25 Perioden <5% U_T (>95% Einbruch) für 5 sec.	<5% U_T (>95% Einbruch) für 0,5 Periode 40% U_T (60% Einbruch) für 5 Perioden 70% U_T (30% Einbruch) für 25 Perioden <5% U_T (>95% Einbruch) für 5 sec.	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäftes- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des ®visocor OM40 fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das ®visocor OM40 aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	0,3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
ANMERKUNG U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels			

Tabelle 204 – Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeit-sprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstim-mungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Geleitet HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V Effektivwert 150 kHz bis 80 MHz	Nicht anwendbar	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum ®visocor OM40, einschließlich der Leitungen als dem empfohlenen Schutzabstand verwendet, der nach der für die Sendefrequenz geeigneten Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand:
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	d=1.2√P 80 MHz bis 800 MHz d=1.2√P 800 MHz bis 2,5 GHz mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als dem empfohlenen Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort [a] geringer als der Übereinstimmungs-Pegel. [b] In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Wert.
ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Folge von stationären HF-Sendern zu ermitteln, ist eine Untersuchung des Standortes zu empfehlen. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort des ®visocor OM40 denn oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss das ®visocor OM40 hinsichtlich seines normalen Betriebs an jedem Anwendungsort beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreife, wie z. B. die Neuorientierung oder Umsetzung des ®visocor OM40.

b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz, ist die Feldstärke kleiner als 3 V/m.

Tabelle 206 – Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren / mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem ®visocor OM40

®visocor OM40 ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Anwender des ®visocor OM40 können helfen, elektromagnetische Störungen dadurch zu verhindern, indem sie Mindestabstände zwischen Tragbaren und mobilen HF- Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und dem ®visocor OM40, wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtungen empfohlen, einhalten..

Nennleistung des Senders W	**Schutzabstand gemäß Sendefrequenz m**		
	150 kHz bis 80 MHz Nicht anwendbar	80 MHz bis 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d=1.2\sqrt{P}$
0,01	Nicht anwendbar	0,12	0,23
0,1	Nicht anwendbar	0,38	0,73
1	Nicht anwendbar	1,2	2,3
10	Nicht anwendbar	3,8	7,3
100	Nicht anwendbar	12	23

Für Sender, deren Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der Abstand unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur jeweilingen Spalte gehört, wobei *P* die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1 Zur Berechnung des empfohlenen Schutzabstandes von Sendern im Frequenzbereich von 80 MHz und 800 MHz bis 2,5 GHz wurde ein zusätzlicher Faktor von 10/3 verwendet, um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass ein unbeabsichtigt in den Patientenbereich eingebrachtes mobiles/tragbares Kommunikationsgerät zu einer Störung führt.

ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Garantieleistungen

Das Gerät wurde mit aller Sorgfalt hergestellt und geprüft. Für den Fall, dass es trotzdem bei Auslieferung Mängel aufweisen sollte, geben wir eine Garantie zu den nachfolgenden Konditionen:

1. Während der Garantiezeit von 2 Jahren ab Kaufdatum beheben wir solche Mängel nach unserer Wahl und auf unsere Kosten durch Reparatur (nach Rücksendung in unserem Werk) oder Ersatzlieferung eines mangelfreien Gerätes.
2. Nicht unter die Garantie fallen die normale Abnutzung von Verschleißteilen, oder Schäden, die durch Nichtbeachtung der Gebrauchsanleitung unsachgemäße Handhabung (z.B. ungeeignete Stromquellen, Bruch, ausgelaufene Batterien) und/oder Demontage des Gerätes durch den Käufer entstehen. Ferner werden durch die Garantie keine Schadenersatzansprüche gegen uns begründet.
3. Garantieansprüche können nur in der Garantiezeit und durch Vorlage des Kaufbeleges geltend gemacht werden. Im Garantiefall ist das Gerät zusammen mit dem Kaufbeleg und Beschreibung der Reklamation zu senden an UEBE Medical GmbH, Service-Center, Zum Schlag 18, 97877 Wertheim, Germany.
4. Die vertraglichen Mängelansprüche des Käufers gegen den Verkäufer gemäß § 437 BGB werden durch die Garantie nicht eingeschränkt.

Bitte beachten Sie:
Im Garantiefall bitte unbedingt den Kaufbeleg beilegen.

Contents

A Product information/notes on use 34
Device description/indicators 37

B Abridged instructions on measurement 38

C Operation of the device
1. Setting up the device 40
2. Fitting the cuff 40
3. Inflating the cuff and measuring 42
4. Calling up the memory 43
5. Deleting the memory 44

D Important information
1. Basic rules for blood pressure measurement 44
2. Other points to note 45
Arm circumference 45
Cardiac arrhythmia 45
Frequency of cardiac pacemakers 45
Pregnancy 45
Drugs/medication 45
Supply systems 45
Unusual results 46

E What you should know about blood pressure
1. Systolic and diastolic blood pressures 47
2. Why you have to measure different values 47
3. Why measure blood pressure regularly? 47
4. What are normal blood pressure values? 48

F Maintenance
1. Changing the batteries 48
2. Cleaning and disinfection 49
3. Customer service 50

G Appendix
Problem solving 50
Technical data/accessories/replacement parts 53
Explanation of symbols 55
Metrological inspection 56
Electromagnetic Compatibility (EMC) Technical Description 57
Warranty 61

english

A

Product information

These instructions are designed to help the user operate the digital ®visocor OM40 blood pressure monitor safely and efficiently.

The device must be used according to the procedures contained in these instructions and must not be applied/used for any other purposes.

It is important to read and understand the entire set of instructions.

Read through the instructions carefully and familiarise yourself particularly with the section entitled “Basic rules for blood pressure measurement“.

Measuring accuracy can be incorrect if absolute rest is not observed during measurement or if the conditions indicated (temperature or humidity) are outside the limits set out in the specifications.

Inaccurate results can occur if the blood pressure monitor is used on children. Consult your doctor if you wish to measure the blood pressure of a child.

The ®visocor OM40 is based on non-invasive measurement of systolic and diastolic blood pressure in the upper arm and measurement of pulse rate in adults, i.e. from the age of 15 upwards. Under no circumstances may the device be used on a baby.

The product is recommended to patients with unstable blood pressure or known hypertension, for home use and therapy support.

Notes on use

A

The standard cuff fits an upper arm circumference of 22 to 32 centimetres.

The device covers pressures up to 300 mmHg and a pulse rate of 40 to 200 beats per minute.

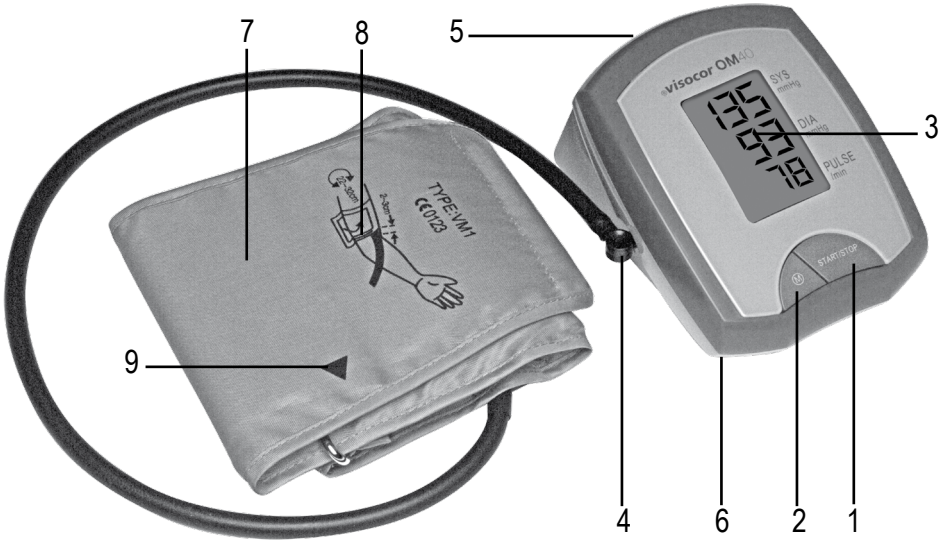
Method of measurement

This product uses the oscillometric method for measuring blood pressure and pulse rate. The cuff is connected to the device and placed round the arm as shown on the diagram on the cuff. When the Start/Stop button is pressed, the system starts to build up pressure automatically.

Within a very short space of time the device records the small oscillations within the cuff, which occur owing to expansion and contraction of the arteries in the arm (heartbeat). The automatic build-up of pressure usually stops at approx. 40 mmHg above the systolic level to be expected (fuzzy logic). Then the measuring process proper starts by letting air out of the cuff. The amplitude of each pressure wave is measured in millimetres of mercury (mmHg), converted and displayed in the LCD in the form of a digital value. Systole, diastole and pulse are established and after that the cuff is completely deflated.

A memory stores the last 30 results for the purposes of comparison.

english



1 Start/Stop button

2 Memory button (memory recall button)

3 Displays for systole, diastole, pulse and indicators

4 Air socket

5 Socket for mains adaptor

6 Battery compartment

7 Cuff

8 Black marking for arm circumference and artery

9 Measurement arrow for arm circumference

Indicators/symbols

❤	Device measuring
▲	Device reinflating
⌧	Change batteries
Err	Measuring errors Err-1, -2, -3, -5
SYS	Systole
DIA	Diastole
PULSE	Pulse rate
MR	Memory symbol

Abridged instructions on measurement

Please read the detailed Instructions for Use before measuring for the first time (from Page 40 onwards).

1. Insert batteries

2. Fit the cuff

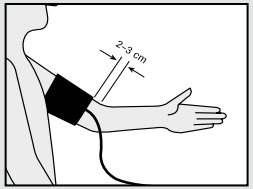
Bare your left arm.

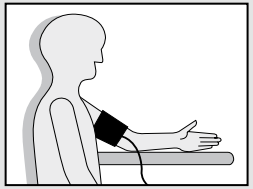
Place the cuff round your upper arm:

Important! The bottom edge of the cuff should be 2-3 cm above the elbow and the tube should be at the middle of the inside of the elbow.

Close the cuff and connect it up to the device.

Stretch out your left arm and place it on a table, with the palm facing up. Keep your arm still and do not talk.





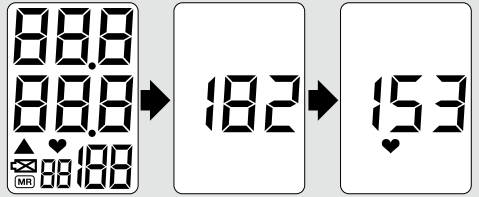
For cuff sizes, see Technical data and the Problem solving table (from Page 51).

Abridged instructions on measurement

3. Inflate the cuff

Press the Start/Stop button. The device conducts a performance test and all the display elements light up.

The cuff is inflated to the necessary pressure. Then the measuring process proper commences when air is allowed to escape and you hear a slight hiss. The "♥"symbol in the display flashes to indicate the pulse rate and later there is an audible beep. Systole, diastole and pulse are measured and the cuff is completely deflated. The end of measurement is indicated by a long beep.



The display shows the blood pressure levels of systole and diastole along with the pulse rate.

4. Switch off the device

Press the Start/Stop button. The figures measured are saved automatically.

1. Setting up the device

Place the enclosed batteries in the device if they have not already been inserted (see Page 48, Changing batteries).

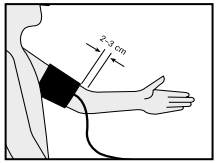
If you want to operate the device from the mains, insert the plug on the mains adaptor (see Page 54 Accessories) into the socket at the back of the device.

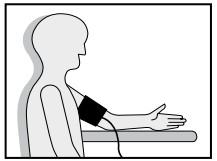
The batteries are switched off automatically.

2. Fitting the cuff

Bare your left upper arm. Slide the open cuff onto your upper arm until the bottom edge of the cuff is 2-3 cm above the inside of the elbow. The air tube is at the centre of the inside of the elbow.

Left-handed persons can place the cuff round their right arm. The instructions for use apply by analogy. The cuff should fit in such a way that 2 fingers can pass between the arm and the cuff. Before tightening, position your arm at a slight angle. The upper arm muscle is tensed slightly and the circumference of the arm increases slightly. Now pull the free end of the cuff tight and place it over the velcro strip firmly. Insert the cuff air connector into the air socket on the device as far as it will go. Stretch out the upper arm, relax it and place it on the table. It is essential that during measurement you remain calm and do not talk. Your palm should be facing upwards.





Check whether the arrow on the cuff is within the black marking at the edge of the cuff
(arm circumference 22-23 cm).

Important:
Never use the device above a critical part of the body (e.g. wound, intravascular port).

If the cuff is too tight or too loose, this can lead to inaccurate measurements. If you are wearing a shirt or if you roll up your sleeve, this can restrict the circulation of blood in the upper arm and thus falsify measurements.

The cuff may only be inflated when it is attached to the arm.

3. Inflating the cuff and measuring

Switch on the device by pressing the Start/Stop button. The entire display lights up (Fig. 1). This is also how you can check to make sure the device is in good working order.

The "0" flashes and when the cuff is completely deflated, this is confirmed with five short beeps. The cuff is inflated to the necessary pressure (Fig. 2). Then the measuring process proper starts with deflation and you will hear a slight hiss. The "♥"symbol in the display flashes and there is a beep for pulse rate (Fig. 3). The amplitude of each pressure wave is measured in millimetres of mercury (mmHg). The measurements of systole, diastole and pulse are indicated in the display (Fig. 4). The cuff is completely deflated. The end of measurement is indicated by a long beep.

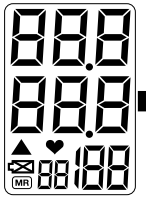


Fig. 1

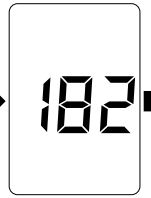


Fig. 2

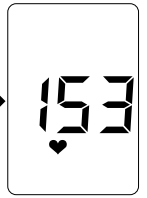


Fig. 3

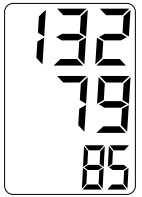


Fig. 4

Important:
Irregular, double or absent pulse signals may be an indication of cardiac arrhythmia (irregular heartbeat)".

The inflation and measuring procedure can be discontinued by pressing the Start/Stop button. The device stops inflation and deflates the cuff.

4. Calling up the memory

The device has a memory which makes it possible to display the last 30 blood pressure levels measured. If you press the memory button, the last figure measured appears (MR30). If you press again, you can call up the previous 29 measurements (MR29, MR28 … MR1) one after the other.

After the 30th measurement the oldest measurement (MR1) is deleted and replaced by the current measurement.

Record the figures saved in your blood pressure pass. Over a lengthy period this will provide you with a better picture of your blood pressure situation, which you may wish to discuss with your doctor.

5. Deleting the memory

To delete all the measurements, hold down the M button (with the device switched off) until the display disappears and then release the button.

Important

If no batteries have been inserted, the memory will be deleted when the mains plug is removed from the socket.

1. Basic rules for blood pressure measurement

- Measurement must be performed when you are at rest. Blood pressure is increased by walking and climbing stairs. Wait at least 5-10 minutes until your circulation has calmed down.
- Before measurement take a deep breath and relax. Breathe calmly. Check your blood pressure twice a day – in the morning after getting up, and in the evening when you have relaxed after work.
- Blood pressure must be measured when you are seated. For measurement, sit down at your dining table (never at a low coffee table) in as relaxed and upright a posture as possible, support the arm and back, and do not cross your legs.
- The most reliable way of obtaining inaccurate figures is to perform measurement on the bare arm. When wearing light clothing, e.g. shirt or blouse, you can also measure through the sleeve.

If you are wearing tight-fitting clothes, do not constrict the arm by rolling up your sleeve but simply remove the article of clothing.

- During measurement the arm and the cuff must remain still in order to prevent interfering pulses. Pressing the cuff and kinking the tube can affect the results. Do not move, do not talk and do not tense your arm during measurement.
- Between successive measurements always take a break of about 3 minutes in order to prevent incorrect measurements.

2. Other points to note

- Arm circumference
  The cuff is designed for an upper arm circumference of 22-32 cm. For arm circumferences of 32-42 cm there is an optional cuff available – see Page 54 Accessories.
- Cardiac arrhythmia
  If you suffer from an irregular heartbeat (cardiac arrhythmia), this may give rise to incorrect results. Therefore consult your doctor before measuring your blood pressure (see also Page 51).
- Frequency of cardiac pacemakers
  The display of pulse rate is not suitable for monitoring the frequency of cardiac pacemakers.
- Pregnancy
  Blood pressure levels can be different as a result of pregnancy. Only perform blood pressure self-monitoring after consulting your doctor.
- Drugs/medication
  Do not use this device without first consulting your doctor if you are undergoing dialysis treatment or taking blood-thinning, anti-platelet-forming drugs or steroids. The use of a blood pressure monitor under such conditions can cause internal bleeding (possibly causing haematomas).
- Supply systems
  Medical supply systems (e.g. infusions) may temporarily discontinue supply if the cuff is constricted.

Important information

- Unusual results
  Any measurement is largely dependent on the circumstances during the measuring procedure. Before measurement people often fail to take time to calm their circulation adequately, use incorrect cuff sizes or they talk or move about during measurement. See also the table of problem solving on page 51.

  Check the situation yourself if necessary. Have you met all the conditions? Take time for measurement – you are monitoring your health!

  If you would like to have specific information about your blood pressure, ask your doctor. Never draw any conclusions of your own on the basis of your results.

  The use of this device near mobile telephones, microwave appliances and any other equipment producing strong electromagnetic fields can cause malfunctions. EMC Technical Description, see Page 57.

Self-measurement does not constitute treatment. Never change of your own accord the dose of medication prescribed by your doctor.

Store the device beyond the reach of children. To eliminate the risk of possible strangulation, never place the air tube around your neck.

What you should know about blood pressure

1. Systolic and diastolic blood pressures

The cardiovascular system has the important function of supplying all the organs and tissues in the body with sufficient blood and removing metabolic products. The heart contracts and relaxes at a regular rate of about 60-80 times a minute. The pressure of the flowing blood on the arterial walls, which arises when the heart contracts, is termed systolic. The pressure in the ensuing relaxation phase when the heart is refilled with blood is termed diastolic. When you perform daily monitoring you measure both figures.

2. Why you have to measure different values

Our blood pressure responds to external and internal influences like a sensitive measuring instrument. It can be affected by even slight changes.
That makes it easier to understand why figures measured at the doctor's or pharmacist's are often higher than those you measure at home in your accustomed environment.
Changes in weather, changes in climate, physical work and emotional stress can also have an effect.

3. Why measure blood pressure regularly?

The time of day also has an influence on the level of blood pressure. During the day the figures are usually higher than during periods of rest at night. For this reason, one-off measurements and irregular measurements will tell you little about your actual blood pressure. Reliable assessment is only possible if individual measurements are taken regularly. Discuss the results with your doctor.

4. What are normal blood pressure values?

The World Health Organization (WHO) has compiled the following overview for assessing blood pressure levels:

Normal pressure	Threshold	High pressure
Systolic pressure **≤ 119**	Systolic pressure **120–139**	Systolic pressure **≥ 140* and/or ** **
Diastolic pressure **≤ 79**	Diastolic pressure **80–89**	Diastolic pressure **≥ 90**

WHO 2003

* mmHg = millimetres of hydrargyrum (mercury)
** It is sufficient if one of the figures is too high

1. Changing the batteries

- Open the battery compartment
  Remove the cover of the battery compartment on the underside of the device.
- Insert batteries
  Take the old batteries out of the device and insert the new ones. Make sure the polarity is correct (there is a mark inside the battery compartment).
- Close the battery compartment
  Close the battery compartment by replacing the cover.
- Please note:
  Change the batteries
  - if the battery symbol in the display appears after the display segments have been tested
  - if the display fails to light up despite your having pressed the Start button.

  Always change all 4 batteries.
  Only use long-life alkaline batteries (LR 6). Carbon zinc batteries (R6) have to be changed frequently.

Do not use rechargeable batteries. If the device is going to be out of use for any lengthy period, please remove the batteries. This prevents leakage. Essentially, all batteries can leak.

Batteries and appliances should not be disposed of with domestic waste but should be handed in at appropriate collection and disposal points.

2. Cleaning and disinfection

The device contains sensitive components and should be protected against substantial temperature fluctuations, humidity, dust and direct sunlight. The device is not impact-resistant or shockproof.

Protect against moisture. The device is not waterproof. Only use a soft, dry cloth to clean the device. Never use petrol, thinners or any other strong solvents. Do not scrub the cuff or wash it in the washing machine. Use a synthetic detergent and rub the surface gently. If the device has been opened, it must be subjected to a metrological inspection by an authorised institution.

Make sure no liquid gets into the air tube.

Allow to dry thoroughly.

If you have to disinfect the device, we recommend using Descosept AF, Dr. Schumacher GmbH, Melsungen. It can be used for fast wipe-down and spray disinfection.

The cuff must not be washed or dry-cleaned.

3. Customer service

The device may only be repaired by the manufacturer or an authorised service centre.

Please contact:

UEBE Medical GmbH
Zum Ottersberg 9
97877 Wertheim
Germany
Tel. no. +49 (0) 9342/924040
Fax no. +49 (0) 9342/924080
Email: info@uebe.com
Internet: www.uebe.com

Problem solving

People suffering from cardiac arrhythmia, vascular constrictions, arteriosclerosis in the extremities and diabetics should consult their doctor before performing blood pressure self-monitoring because in such cases the blood pressure levels may be different.

Display	Possible cause	Remedy
ERR 1	The systolic pressure was established but afterwards the cuff pressure fell to below 20 mmHg. This situation occurs if the tube was disconnected after measurement of systolic blood pressure. Further possible cause: no pulsations were detected.	Major leak during measurement. If the connector is OK, return the device.
ERR 2	Unnatural pressure pulses affect the result of measurement. The arm was moved during measurement (artefact).	Remain calm.
ERR 3	Inflation for measurement is taking too long. The cuff is not fitted properly or the tube connection is leaking.	If neither applies, return the device.
ERR 5	The results indicate an unacceptable discrepancy between systolic pressure and diastolic pressure. Perform another measurement, following the instructions carefully. Consult your doctor if the results are still unusual.	Plausibility check on results. The device analyses values such as 160/140.
HI	Pulse above 200. The device can only indicate a pulse of 40-200. Possibly arrhythmia or irregular breathing.	Arrhythmia – repeat measurement after 5 minutes of rest. Irregular breathing – repeat measurement after 5 minutes of rest, breathing shallowly. Consult your doctor if necessary.

Display	Possible cause	Remedy
LO	Pulse below 40. The device can only indicate a pulse of 40-200	Missing pulse beats? Listen to the beep carefully and consult your doctor if necessary.
Levels too high	Was the necessary rest observed before measurement?	Repeat measurement after a break of approx. 3 minutes. Do not move your arm and do not talk.
	Was the correct cuff size selected?	Cuffs which are too small lead to excessively high blood pressure readings. Measure your arm circumference at the middle of the upper arm.
Levels too low	Upper arm cuff too large.	Use a standard cuff. Check arm circumference.
Unusual levels	Incorrect cuff size. Movement or talking during measurement. Resting time not observed.	Check conditions and repeat measurement.

Technical data/accessories/replacement parts

- Type of device:
  ®visocor OM40 – automatic digital device with electric pump for blood pressure monitoring on the upper arm.
- The device bears a serial number SN which provides clear identification
- Device dimensions:
  L= 162 mm x W = 110 mm x H = 80 mm
- Weight:
  320 g, not including batteries
- Measuring system:
  Oscillometric determination of systole, diastole and pulse
- Reference procedure of clinical trial
  Auscultatory measurement
- Display:
  LCD display (liquid crystal display)
- Memory:
  30 measurements (saved automatically)
- Pressure display range:
  0–300 mmHg
- Measuring range:
  Systolic: 40–250 mmHg
  Diastolic: 30–150 mmHg
  Pulse measurement: 40–200 beats/min.
- Limits of error:
  Blood pressure monitoring: conforms to EN 1060 Part 3
  Pressure measurement: ± 3 mmHg
  Pulse measurement: ± 5%
- Cuff:
  Cuff VM1
  (for arm circumference 22–32 cm) or also the optional
  Cuff VL1 (for arm circumference 32–42 cm)
- Deflation valve:
  Controlled linear valve with constant deflation

- Inflation pressure:
  Fuzzy logic controlled
- Deflation rate
  On average 3.5 ± 1.5 mmHg/sec
- Batteries:
  – Battery type:
    4 x 1.5 V, LR 6, size AA
    alkali manganese or lithium (FR 6)
  – Automatic shutdown:
    approx. 3 minutes after the end of measurement
- Operating conditions:
  Ambient temperature 10-40°C
  Rel. humidity up to 85%
- Storage and transport conditions:
  Ambient temperature -5 to +50°C
  Rel. humidity up to 85%
- Accessories
  Socket for mains adaptor
  (use ®visocor "Type A1" mains adaptor)

You can obtain the following genuine replacement parts and accessories from specialist dealers:

- Cuff VM1
  (for arm circumference 22–32 cm)
  Part no. 2501001
- Cuff VL1
  (for arm circumference 32–42 cm)
  Part no. 2501002
- Mains adaptor A1
  Part no. 2501020

Subject to technical change without notice.

Important:
The device may only be operated with genuine replacement parts. If damage is caused by other makes of accessories, the warranty becomes void!

Explanation of symbols

This blood pressure monitor conforms to Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 on Medical Devices and bears the mark CE 0123 (TÜV SÜD Product Service). Devices with CE marks are quality-inspected and tested in accordance with this Directive and provide a higher level of accuracy than previous calibration.

Degree of protection against electric shock: Type BF

Observe Instructions for Use

Batteries and appliances must not be disposed of with domestic waste but should be handed in at the appropriate collection and disposal points.

The requirements of the following standards are met:

- DIN EN 1060 Part 1: 1995
  Non-invasive sphygmomanometers
  Part 1: General Requirements
- DIN EN 1060 Part 3: 1997
  Non-invasive sphygmomanometers
  Part 3: Additional Requirements on electro-mechanical blood-pressure measuring devices
- IEC EN 60601-1:2005 Medical Electrical Equipment
  - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- IEC EN 60601-1-2:2001 Medical Electrical Equipment
  - Part 1-2 + A1:2004 General Safety. Requirements
  - Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility
  - Requirements and tests
- EN 1060-4 Part 4:2004
  Non-invasive sphygmomanometers
  Part 4: Test procedure for establishing accuracy

- ESH (European Society of Hypertension)
  The monitor satisfies the clinical testing requirements of the “International Protocol for validation of blood pressure measuring devices in adults, 2002”.
- This product conforms to Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 on Medical Devices.

Manufacturer:
UEBE Medical GmbH
Zum Ottersberg 9
97877 Wertheim
Germany

Metrological inspection

Generally, a metrological inspection is to be recommended at intervals of 2 years. Professional users in Germany, however, are under obligation in accordance with the „Medical Devices Operator Ordinance“. The inspection can be performed either by UEBE Medcial GmbH, an authority responsible for metrology or authorised maintenance service centres.

Please observe your national guidelines.

Competent authorities and authorised maintenance service centres can obtain a ”Test Procedure for Metrological Inspections“ from the manufacturer on request.

Important:
This device must not be modified in any way without permission from the manufacturer. For example, it must not be opened (except to change the batteries).

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) TECHNICAL DESCRIPTION

®visocor OM40 satisfies the EMC requirements of international standard IEC60601-1-2. The requirements are satisfied under the conditions described in the tables below. ®visocor OM40 is an electrical medical product and is subject to special precautionary measures with regard to EMC, which must be published in the instruction manual. Portable and mobile communications equipment can affect the device. Use of the device in conjunction with non-approved accessories can affect the device negatively and alter the electromagnetic compatibility. ®visocor OM40 should not be used directly adjacent to or between other electrical equipment.

Table 201 - Guidance and manufacturer’s declaration - electromagnetic emissions

®visocor OM40 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of ®visocor OM40 should ensure that it is used in such an environment.		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	®visocor OM40 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	®visocor OM40 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	N/A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	N/A	

Table 202 - Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of ®visocor OM40 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that ®visocor OM40 be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	0.3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Table 204 - Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	N/A	Portable and mobile RF radio equipment should be used no closer to any part of ®visocor OM40, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance:
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, [a] should be less than the compliance level in each frequency range. [b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
NOTE1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

[a] Field strength from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio stations and TV stations cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which ®visocor OM40 is used exceeds the applicable RF compliance level above, ®visocor OM40 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating ®visocor OM40.

[b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Table 206 - Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and ®visocor OM40

®visocor OM40 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are monitored. The customer or the user of ®visocor OM40 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and ®visocor OM40 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz N/A	80 MHz to 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d=1.2\sqrt{P}$
0.01	N/A	0.12	0.23
0.1	N/A	0.38	0.73
1	N/A	1.2	2.3
10	N/A	3.8	7.3
100	N/A	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 To calculate the recommended separation distance of transmitters in the frequency range of 80 MHz and 800 MHz to 2.5 GHz, an additional factor of 10/3 has been used in order to reduce the probability of a mobile/portable communications device unintentionally introduced into the patient area causing a fault.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Propagation of electromagnetic waves is affected by absorption and reflection by structures, objects and people.

Warranty

The device was manufactured and tested with the utmost care. If it should nevertheless have defects, we give a warranty on the following terms:

1. During the term of the warranty of 2 years as of the date of purchase we agree to remedy such defects, at our discretion and at our expense, by repair (after the product has been returned to our factory) or in the form of a replacement by a non-defective device.
2. The warranty does not cover normal use of wearing parts or any damage which arises as a result of non-observance of the Instructions for Use, improper handling (e.g. unsuitable power sources, breakage, leaking batteries) and/or dismantling of the device by the purchaser. In addition, the warranty does not cover compensation claims filed with us.
3. Warranty claims can only be filed during the term of the warranty by presenting the receipt. In the event of a warranty claim the device must be returned to the following address, together with the receipt and description of complaint: UEBE Medical GmbH, Service-Center, Zum Schlag 18, 97877 Wertheim, Germany.
4. The purchaser‘s contractual defect rights vis-a-vis the seller in accordance with § 437 of the German Civil Code are not restricted by the warranty.

Important:
In the event of a warranty claim please always include the receipt.

Sommaire

A Informations produit / Consignes d'utilisation 64
Description de l'appareil / Symboles de contrôle 66

B Comment mesurer la tension? 68

C Utilisation de l'appareil
1. Mise en marche 70
2. Mise en place du brassard 70
3. Gonfler le brassard et mesurer de la pression artérielle 72
4. Rappeler les mesures sauvegardées 73
5. Effacer les valeurs sauvegardées 74

D Remarques importantes
1. Règles de base pour déterminer la tension artérielle 74
2. Autres remarques importante 75
Circonférence du bras 75
Troubles du rythme cardiaque 75
Fréquence des stimulateurs cardiaques 75
Grossesse 75
Médicaments 75
Système d'alimentation intraveineux 76
Valeurs de mesure inhabituelles 76

E Ce qu'il faut savoir sur la pression artérielle
1. Pression systolique et pression diastolique 77
2. Pourquoi mesurer des valeurs différentes ? 77
3. Pourquoi mesurer régulièrement la pression artérielle ? 77
4. Valeurs normales 78

F Entretien de l'appareil
1. Remplacement des piles 78
2. Nettoyage et désinfection 79
3. Service après-vente 80

G Annexe
Résolution des problèmes 80
Caractéristiques techniques / Accessoires / Pièces de rechange 83
Explication des symboles 85
Contrôle métrologique 86
Compatibilité électro-magnétique (CEM) et description technique 87
Garantie 91

français

A

Information produit

Cette notice a pour objectif d'aider l'utilisateur à manipuler sûrement et efficacement le tensiomètre numérique ®visocor OM40.

Le tensiomètre doit être utilisé conformément au procédé décrit dans le présent mode d'emploi et ne doit pas être employé à d'autres fins.

Il est important de lire et de comprendre tout le mode d'emploi.

Lisez attentivement cette notice et plus particulièrement le chapitre « Règles de base pour la mesure de la tension artérielle ».

L'exactitude de mesure peut être faussée si au cours de la mesure le patient ne respecte pas un calme absolu ou si les conditions indiquées (température ou humidité de l'air) se trouvent en dehors des limites déterminées dans les spécifications.

L'utilisation du tensiomètre chez l'enfant peut entraîner des résultats inexacts. Consultez votre médecin si vous désirez mesurer la tension artérielle d'un enfant.

Le tensiomètre ®visocor OM 40 est conçu pour une mesure non invasive de la tension artérielle systolique et diastolique au bras et la détermination du pouls chez l'adulte à partir de 15 ans. Ce tensiomètre ne doit en aucun cas être utilisé chez le nourrisson.

L'appareil est recommandé pour les patients qui présentent une pression artérielle instable ou une hypertonie connue, comme soutien thérapeutique pour une utilisation à domicile.

Le brassard standard convient aux bras de 22 à 32 centimètres de circonférence.

Le tensiomètre saisit une tension de 0 à 300 mmHg et un pouls de 40 à 200 battements/minute.

Remarques d'utilisation

A

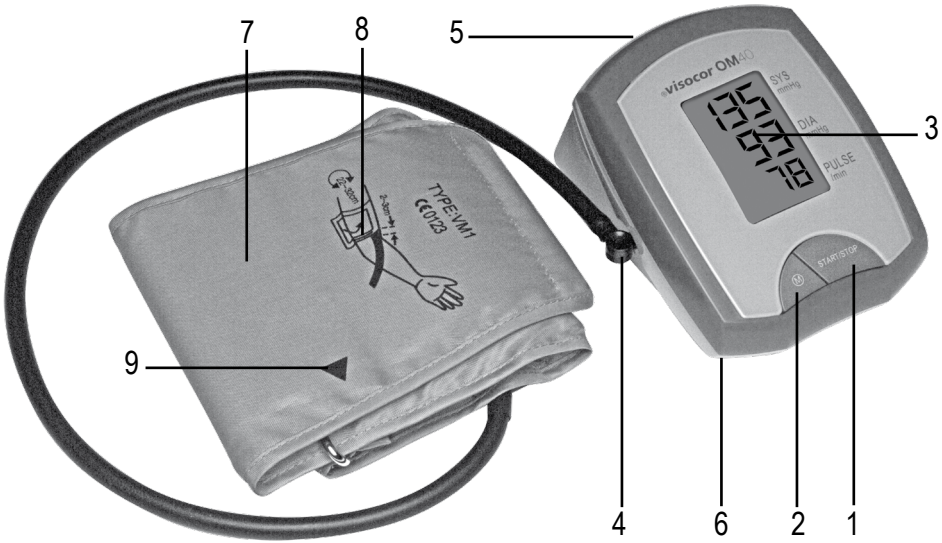
Méthode de mesure

Ce tensiomètre se fonde sur la méthode oscillométrique de mesure de la tension artérielle et du pouls. Il est relié à un brassard à placer autour du bras conformément à l'illustration. Dès que l'on appuie sur la touche Start/Stop, le système démarre automatiquement la compression.

En très peu de temps, l'appareil enregistre les petites oscillations dans le brassard dues à la dilatation et à la contraction de l'artère du bras (battement cardiaque). La compression s'arrête généralement lorsque la pression obtenue est d'environ 40 mmHG supérieure à la valeur systolique prévue (Fuzzy logic). Le brassard commence alors à se dégonfler et le tensiomètre mesure la tension. L'amplitude de chaque oscillation est mesurée en millimètre de mercure (mmHg), puis convertie et affichée sous forme de valeur numérique sur l'écran LCD. L'appareil affiche la pression systolique, la pression diastolique et le pouls. Le brassard se dégonfle ensuite entièrement.

Une mémoire enregistre les 30 derniers résultats de mesure pour effectuer des comparaisons.

Description de l’appareil



Description de l’appareil

1 Touche Start/Stop

2 Touche mémoire (enregistrement et rappel des données)

3 Affichage systole, diastole et pouls, contrôle

4 Branchement pour tuyau brassard

5 Branchement électrique

6 Boîtier à piles

7 Brassard

8 Flèche de repère pour circonférence du bras et marquage artère

9 Flèche pour la circonférence du bras

Témoins / Symboles

❤	Mesure en cours
▲	Regonflement du brassard
	Remplacer les piles
Err	Mesure erronée Err-1, -2, -3, -5
SYS	Systole
DIA	Diastole
PULSE	Fréquence des pulsations cardiaques
MR	Mémoire

Comment mesurer la tension?

Veuillez lire attentivement le mode d'emploi avant la première mesure ! (à partir de la page FR-70)

1. Insertion des piles

2. Pose du brassard

Dégagez le bras gauche.

Enfilez le brassard:

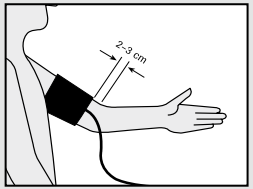
Important ! Le bord inférieur du brassard doit se trouver à 2–3 cm au-dessus du pli du coude.

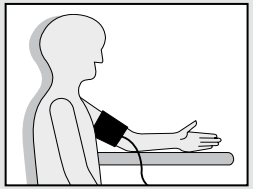
Le tuyau est posé sur le pli du coude.

Fermez le brassard et reliez-le à l'appareil.

Posez le bras gauche en extension sur une table.

La paume de la main doit être tournée vers le haut. Ne bougez pas le bras, ne parlez pas.



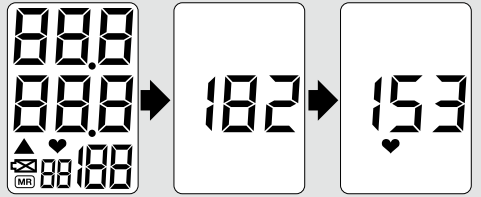


Pour les tailles de brassard, consultez les caractéristiques techniques ainsi que le tableau de résolution des problèmes (à partir de la page FR-81).

Comment mesurer la tension?

3. Gonfler le brassard

Appuyez sur la touche Start/Stop. L'appareil effecttue un test opérationnel, tous les symboles s'affichent. L'appareil procède au gonflement du brassard jusqu'à la pression requise. Lorsqu'il se dégonfle progressivement, la mesure commence, on entend un léger sifflement. Le symbole «♥» clignote à l'écran, et un bip sonore retentit au rythme du pouls. L'appareil affiche la pression systolique, la pression diastolique et le pouls. Le brassard se dégonfle ensuite entièrement. Un long bip indique que la mesure est terminée. L'écran affiche les valeurs de la tension artérielle systolique et diastolique et celles du pouls.



4. Eteindre l'appareil

Appuyez sur la touche Start/Stop. Les valeurs mesurées sont sauvegardées automatiquement.

Utilisation de l’appareil

1. Mise en marche

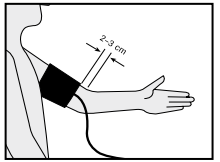
Insérez les piles fournies avec l’appareil si nécessaire (voir page FR-78, remplacement des piles).

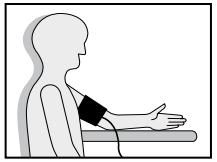
Pour utiliser l’appareil sur le secteur, insérez la fiche du bloc d’alimentation (voir accessoires) dans la prise sur le côté de l’appareil.

Les piles sont alors automatiquement désactivées.

2. Mise en place du brassard

Dégagez le bras. Enfilez le brassard ouvert sur le bras, de sorte que le bord inférieur du brassard se trouve 2 à 3 cm au-dessus du pli du bras. Le tuyau est posé sur le pli du bras.





Vérifiez que la flèche de repère sur le brassard est à l’intérieur du marquage (circonférence du bras : 22 à 32 cm).

Utilisation de l’appareil

C

Le brassard peut être placé sur le bras droit pour les personnes gauchères. Le mode d’emploi est le même. Le brassard est bien appliqué si l’on peut encore introduire deux doigts entre le brassard et le bras. Pliez légèrement le bas avant de fermer le brassard.

Le muscle du bras est légèrement tendu et la circonférence du bras augmente un peu. Tirez sur l’extrémité libre du brassard et rabattez-la sur la bande velcro.

Branchez le tuyau de gonflage en l’enfichant à fond dans la prise sur le côté de l’appareil.

Posez le bras gauche tendu sur une table. La paume de la main est tournée vers le haut. Ne bougez pas le bras, ne parlez pas!

Remarque:
Ne placez jamais l’appareil sur un site critique (par exemple une plaie, un abord intraveineux).

Si le brassard est trop ou pas assez serré, les mesures risquent d’être inexactes. Si vous portez une chemise ou si vous remontez la manche, la circulation sanguine risque d‘être congestionnée et les mesures peuvent être erronées.

Le brassard doit être gonflé uniquement lorsqu’il est placé sur le bras.

français

3. Gonfler le brassard et mesurer de la pression artérielle

Mettre l'appareil en marche en appuyant sur la touche Start/Stop. Tous les symboles apparaissent sur l'écran (Fig.1). Vous contrôlez ainsi le bon fonctionnement de l'appareil.

Un « 0 » se met à clignoter, et cinq bips courts confirment que le brassard est complètement dégonflé. Le brassard se gonfle jusqu'à atteindre la pression requise (Fig. 2). Lorsqu'il commence à se dégonfler progressivement, la mesure commence, et on entend un léger sifflement. Le symbole «♥» clignote sur l'écran, et un bip sonore retentit au rythme du pouls (Fig.3). L'amplitude de chaque oscillation est mesurée en millimètre de mercure (mmHg). La pression systolique, diastolique et le pouls s'affichent à l'écran (Fig. 4). Le brassard se dégonfle entièrement. Un long bip indique la fin de la mesure.

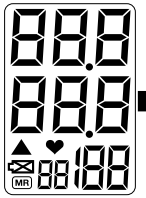


Figure 1

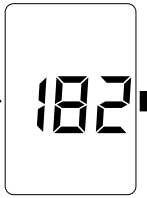


Figure 2

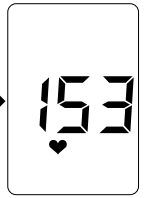


Figure 3

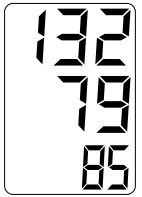


Figure 4

Attention :
L'absence du bip de fréquence cardiaque, un bip double ou irrégulier peuvent être évocateurs d'un trouble du rythme cardiaque.

Pour arrêter le gonflement du brassard et la mesure, appuyez sur la touche Start/stop. Le gonflement est interrompu, le brassard se dégonfle et l'appareil s'éteint.

4. Rappeler les mesures sauvegardées

L'appareil dispose d'une mémoire qui permet d'enregistrer et de consulter les 30 dernières valeurs mesurées. Appuyez sur la touche Memory pour afficher la dernière valeur mesurée (MR30). Appuyez successivement sur cette touche pour consulter les 29 mesures précédentes (MR29, MR28, …, MR1).

Après la trentième mesure, la valeur mémorisée la plus ancienne est supprimée pour laisser place à la nouvelle mesure.

Inscrivez les valeurs enregistrées dans votre carnet: vous pourrez ainsi suivre l'évolution de votre tension artérielle sur une période plus longue et, si nécessaire, soumettre vos mesures à votre médecin.

5. Effacer les valeurs sauvegardées

Pour annuler toutes les mesures, appuyer sur la touche M (lorsque l'appareil est éteint) jusqu'à ce que l'appareil s'éteigne.

Attention
Si le tensiomètre ne contient pas de piles, la mémoire s'efface dès lors que vous débranchez l'appareil du secteur.

1. Règles de base de la mesure de la tension artérielle

- La mesure doit être effectuée au repos. La tension artérielle augmente lorsque vous marchez ou que vous montez des escaliers. Attendez au minimum 5 à 10 minutes avant d'effectuer la mesure.
- Avant la mesure, pensez à respirer profondément et détendez-vous. Respirez calmement. Mesurez la tension artérielle deux fois par jour, le matin au lever et le soir, après le travail, quand vous êtes détendu(e).
- La tension artérielle doit être mesurée en position assise. Asseyez-vous en position droite à une table (en aucun cas s'asseoir à une table basse), et détendez-vous au maximum. Posez le bras sur la table et adossez-vous. Ne croisez pas les jambes.
- Retirez tout vêtement de votre bras pour assurer l'exactitude des valeurs. Si vous portez un vêtement léger, par ex. un chemisier ou une chemise, vous pouvez également placer le brassard sur

la manche. Si vous portez un vêtement étroit, ne remontez pas les manches, mais retirez le vêtement.

- Pendant la mesure, ne bougez pas le bras portant le brassard afin d'éviter toute impulsion parasite. N'appuyez pas sur le brassard et ne pliez pas le tuyau, car cela risque d'influencer le résultat. Pendant la mesure, veillez à rester immobile, à ne pas parler, et ne contractez pas votre bras.
- Respectez toujours un temps de repos de 3 à 5 minutes entre deux mesures successives, afin d'éviter des mesures erronées.

2. Autres remarques importantes

- Circonférence du bras
  Le brassard est conçu pour des circonférences de bras de 22 à 32 cm. En option, il existe un brassard plus grand pour les circonférences de 32 à 42 cm. Consultez la rubrique des accessoires.
- Troubles du rythme cardiaque
  Si vous souffrez de troubles du rythme cardiaque, les mesures obtenues peuvent être erronées. Consultez votre médecin avant de mesurer votre tension artérielle (voir également page 81).
- Fréquence des stimulateurs cardiaques
  L'affichage des battements cardiaques n'est pas conçu pour le contrôle de la fréquence des stimulateurs cardiaques.
- Grossesse
  La tension artérielle peut être modifiée pendant la grossesse. Mesurez votre tension artérielle uniquement en accord avec votre médecin.
- Médicaments
  N'utilisez pas ce tensiomètre sans consultation préalable avec votre médecin si vous suivez une dialyse ou si vous prenez des médicaments anticoagulants, antiagrégants plaquettaires ou des stéroïdes. L'utilisation d'un tensiomètre dans ces circonstances peut provoquer des hémorra-

gies internes (ainsi que la formation éventuelle d'hématomes).

- Système d'alimentation intraveineux
  Le fonctionnement de certains dispositifs médicaux (perfusions par exemple) risque d'être momentanément interrompu en raison de la pression exercée sur le bras par le brassard gonflé.
- Valeurs de mesure inhabituelles
  Les mesures dépendent en grande partie des conditions dans lesquelles elles ont été prises. Très souvent, on ne prend pas suffisamment le temps de se détendre et de permettre à sa circullation de revenir à la normale avant la mesure ; ou bien la taille du brassard ne convient pas; ou bien on parle ou on bouge pendant la mesure. Consultez également le tableau Résolution des problèmes, à la page 81.

Vous pouvez éventuellement vous tester et vérifier si vous avez respecté les conditions optimales de mesure. Prenez tout votre temps pour mesurer votre tension, dans l'intérêt de votre santé.

Si vous souhaitez obtenir des informations particulières sur votre tension artérielle, consultez votre médecin. Ne tirez jamais seul(e) des conclusions sur la base de vos résultats de mesure.

L'utilisation de ce tensiomètre à proximité d'un téléphone portable, d'un appareil à micro-ondes ou de tout autre appareil émettant des champs électromagnétiques élevés risque de nuire au fonctionnement. CEM, Description Technique voir page 87.

Les mesures effectuées à domicile ne doivent pas se substituer à un traitement. Ne changez jamais la posologie prescrite par votre médecin.

Conservez l'appareil hors de portée des enfants et ne pas passer le tuyau d'air autour du cou afin d'éviter tout risque de strangulation en cas de chute.

1. Pression systolique et pression diastolique

Le cœur et la circulation sanguine ont pour rôle d'irriguer tous les organes et les tissus et d'éliminer de l'organisme les produits issus du métabolisme.

Le cœur se contracte et se dilate environ 60 à 80 fois par minute, à un rythme régulier. La pression du sang exercée sur les parois artérielles pendant la phase de contraction du cœur est appelée « systole ».

La pression créée pendant la phase de relâchement, lorsque le cœur se remplit de nouveau de sang, est appelée « diastole ». La mesure quotidienne de la tension artérielle permet de calculer les pressions systolique et diastolique.

2. Pourquoi mesurer des valeurs différentes ?

La pression artérielle varie beaucoup en fonction de certains facteurs externes et internes, un peu comme un instrument de mesure sensible. Les moindres changements peuvent influer sur la pression artérielle. Ceci explique pourquoi les mesures effectuées chez le médecin ou le pharmacien peuvent être plus élevées que celles effectuées à la maison, dans un environnement familier. Les changements météorologiques, les changements de climat, le stress physique et mental, sont également des facteurs qui influencent la pression artérielle.

3. Pourquoi mesurer régulièrement la pression artérielle ?

La pression artérielle varie au cours de la journée et le moment où vous effectuez la mesure influe donc sur le résultat. La pression artérielle est généralement plus élevée dans la journée que dans la nuit, période de repos. Un résultat

irrégulier et exceptionnel ne permet donc pas de tirer des conclusions définitives sur la pression artérielle. Pour évaluer la pression artérielle de façon fiable, il est donc essentiel de procéder à des mesures régulières. Parlez de vos résultats avec votre médecin.

4. Valeurs normales

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a publié un classement des valeurs de la pression artérielle :

Normale	Valeurs limites	Hypertension
Pression systolique ≤ **119**	Pression systolique **120–139**	Pression systolique ≥ **140*** et / ou**
Pression diastolique ≤ **79**	Pression diastolique **80–89**	Pression diastolique ≥ **90**

OMS 2003

* mmHg = millimètre de mercure (Hydrargyrum)
** On parle d'hypertension dès lors que l'une des deux valeurs (pression systolique ou diastolique) est élevée.

1. Remplacement des piles

- Ouverture du boîtier à piles
  Retirez le couvercle du boîtier à piles sur le dessous de l'appareil.
- Insertion des piles
  Sortez les piles usagées et insérez les nouvelles piles. Respectez la polarité (voir le marquage dans le boîtier à piles).
- Pour refermer le boîtier à piles, remettez le couvercle sur l'appareil.
- Remarque:
  Vous devez remplacer les piles
  – lorsque le témoin des piles s'affiche à l'écran,
  – lorsque vous appuyez sur la touche Start et que l'écran ne s'allume pas.
  Remplacez systématiquement les 4 piles à la fois.

Utilisez exclusivement des piles alcalines à longue durée de vie (LR6). Les piles zinc – carbone (R6) nécessitent d'être remplacées plus fréquemment. N'utilisez pas de piles rechargeables. Si vous prévoyez de ne pas utiliser l'appareil pendant une longue période, sortez les piles pour éviter qu'elles ne s'oxydent. Toutes les piles sont susceptibles de s'oxyder.

Les piles et le tensiomètre ne doivent pas être éliminés dans les ordures ménagères, mais ils doivent être déposés dans un point de collecte et de recyclage spécial.

2. Nettoyage et désinfection

L'appareil comporte des pièces sensibles : il ne doit pas être exposé à des changements de température brusques, à l'humidité, à la poussière et au rayonnement solaire. L'appareil n'est pas résistant aux chocs ni aux coups.

Protégez contre l'humidité. L'appareil n'est pas étanche à l'eau. Pour le nettoyer, utilisez exclusivement un tissu doux et sec. N'utilisez pas d'essence, de diluant ou d'autre solvant agressif. Ne frottez jamais le brassard. Ne le lavez pas en machine. Utilisez un détergent synthétique et essuyez doucement la surface de l'appareil. Si l'appareil a été ouvert, faites faire un contrôle métrologique par un organisme homologué.

Assurez-vous qu'à aucun moment un liquide ne pénètre dans le tube à air.

Après le nettoyage, faites sécher entièrement.

Pour désinfecter l'appareil, nous vous recom-

mandons d'utiliser le produit Descosept AF, du fabricant allemand Dr. Schumacher GmbH (produit de désinfection rapide pour application par éponge ou pulvérisation).

Le brassard ne doit pas être lavé ou nettoyé avec un produit chimique.

3. Service après-vente

Toutes les réparations de l'appareil doivent être effectuées exclusivement par le fabricant ou l'un de ses représentants agréés.

Veuillez vous adresser à :
UEBE Medical GmbH
Zum Ottersberg 9
97877 Wertheim, Allemagne
Téléphone : +49 (0) 9342/924040
Fax : +49 (0) 9342/924080
E-mail : info@uebe.com
Internet : www.uebe.com

Résolution des problèmes

Si vous souffrez d'un trouble du rythme cardiaque, d'une sténose vasculaire, d'artériosclérose dans les membres ou de diabète, vous devez consulter votre médecin avant de procéder à des mesures, car ces pathologies sont susceptibles de fausser la mesure de la tension artérielle.

Message	Causes possibles	Résolution
ERR 1	La pression systolique a été mesurée, mais la pression du brassard est ensuite retombée en dessous de 20 mmHg. Ceci se produit lorsque le tuyau a été retiré après la mesure de la pression systolique. Autres causes possibles : aucune pulsation n'a été détectée.	Manque d'étanchéité pendant la mesure. Si le branchement n'est pas défectueux, faites réparer l'appareil.
ERR 2	Des impulsions influent sur le résultat de la mesure. Cause : vous avez bougé le bras pendant la mesure (artefact).	Ne bougez pas pendant la mesure.
ERR 3	Le gonflement du brassard dure trop longtemps. Le brassard n'est pas bien en place ou le raccord du brassard n'est pas étanche.	Si le problème ne s'explique par aucune de ces deux causes, faites réparer l'appareil.
ERR 5	La différence entre la pression systolique et la pression diastolique mesurées n'est pas acceptable. Procédez à une nouvelle mesure et suivez minutieusement le mode d'emploi. Demandez l'avis de votre médecin si les résultats obtenus lors des nouvelles mesures sont inhabituels.	Vérification de la plausibilité des mesures. L'appareil remet en question les valeurs comme 160/140.

Message	Causes possibles	Résolution
HI	Pouls supérieur à 200. La gamme de mesure du pouls est de 40 à 200. Risque éventuel d'arythmie cardiaque ou respiratoire.	Arythmie – Répétez la mesure après un temps de repos de 5 minutes. Arythmie respiratoire – Répétez la mesure après un temps de repos de 5 minutes. Respirez lentement. Demandez l'avis de votre médecin.
LO	Pouls inférieur à 40. La gamme de mesure du pouls est de 40 à 200.	Le bip indiquant les battements cardiaques s'est-il arrêté ? Écoutez attentivement le bip sonore, ou demandez l'avis de votre médecin.
Les valeurs sont trop élevées	Avez-vous respecté un temps de repos avant de procéder à la mesure ?	Répétez la mesure après un temps de repos de 3 minutes. Pendant la mesure, ne bougez pas le bras et ne parlez pas.
	La taille du brassard est-elle adaptée ?	Si le brassard est trop petit, les valeurs de la pression artérielle affichées augmentent. Mesurez la circonférence du bras au milieu du bras.
Les valeurs sont trop faibles	Le brassard est trop grand.	Utilisez un brassard standard. Vérifiez la circonférence de votre bras.
Valeurs inhabituelles	La taille du brassard est inadaptée. Vous avez parlé ou bougé pendant la mesure. Vous n'avez pas respecté un temps de repos avant la mesure.	Vérifiez les conditions de la mesure et répétez la mesure.

Caractéristiques techniques / Accessoires / Pièces de rechange

- Type:
  ®visocor OM40 – tensiomètre au bras numérique automatique avec pompe électrique.
- Le numéro de série indiqué SN sur l'appareil permet d'identifier clairement l'appareil.
- Dimensions :
  L= 162 mm x B = 110 mm x H = 80 mm
- Poids : 320 g sans piles
- Méthode de mesure :
  Détermination oscillométrique de la systole, diastole et du pouls
- Méthode de référence clinique :
  Mesure auscultatoire
- Affichage :
  Ecran LCD (écran à cristaux liquides)
- Mémoire :
  30 valeurs (sauvegarde automatique)
- Gamme d'affichage de la tension :
  0–300 mmHg
- Gamme de mesure :
  Pression systolique : 40–250 mmHg
  Pression diastolique : 30–150 mmHg
  Mesure du pouls : 40–200 Puls/min.
- Tolérances :
  Mesure de la pression artérielle :
  conformément à la norme EN 1060, partie 3
  Mesure de la pression : ± 3 mmHg
  Mesure du pouls : ± 5 %
- Brassard :
  Brassard VM1
  (pour bras de 22 à 32 cm de circonférence)
  ou, disponible en option
  Brassard VL1
  (pour bras de 32 à 42 cm de circonférence)
- Purgeur :
  Vanne linéaire avec purge permanente

- Pression de gonflement :
  Réglage par Fuzzy logic
- Vitesse de dégonflement :
  Ø 3,5 ± 1,5 mmHg/sec
- Piles:
  – Type:
    Type: 4 x 1,5 V, LR 6, taille AA
    alcaline manganèse ou lithium (FR 6)
  – Arrêt automatique :
    environ 3 minutes après la fin
    de la mesure
- Conditions d'utilisation :
  Température ambiante de 10 à 40 °C
  Humidité relative de l'air jusqu'à 85 %
- Conditions de transport et de
  conservation :
  Température ambiante comprise
  entre – 5 et + 50 °C
  Humidité relative de l'air jusqu'à 85 %
- Accessoires
  Branchement pour raccord secteur
  (utiliser le bloc d'alimentation ®visocor type A1)

Les pièces de rechange authentiques et les accessoires suivants sont disponibles en magasins spécialisés :

- Brassard VM1
  (pour bras de 22 à 32 cm de circonférence)
  Réf. 2501001
- Brassard VL1
  (pour bras de 32 à 42 cm de circonférence)
  Réf. 2501002
- Bloc d'alimentation A1
  Réf. 2501020

Sous réserve de modifications techniques.

Important :
L'appareil doit être utilisé exclusivement avec des pièces de rechange authentiques. Les dommages causés par l'utilisation d'accessoires de fabricants tiers, ne sont pas couverts par la garantie !

Explication des symboles

Ce tensiomètre est conforme à la directive européenne 93/42/CEE du conseil du 14 juin 1993 sur les dispositifs médicaux, et il porte la mention CE 0123 (TÜV SÜD Product Service). Les appareils marqués CE ont été soumis à un contrôle de qualité conformément à cette directive et assurent une précision plus élevée que l'étalonnage précédent.

Sécurité électrique : TYPE BF

Respectez le mode d'emploi

Les piles et le tensiomètre ne doivent pas être éliminés dans les ordures ménagères, mais ils doivent être déposés dans un point de collecte et de recyclage spécial.

Cet appareil est conforme aux normes suivantes :

- DIN EN 1060 Partie 1: 1995
  Tensiomètres non invasifs
  Partie 1 : Exigences générales
- DIN EN 1060 Partie 3: 1997
  Tensiomètres non invasifs
  Partie 3 : Exigences complémentaires
  concernant les systèmes électromécaniques de
  mesure de la pression sanguine
- CEI 60601-1 : 2005 Appareils électromédicaux
  - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité
    de base et les performances essentielles
- CEI 60601-1-2 : 2001 Appareils électromédicaux
  - Partie 1-2 : + A1 : 2004 Exigences générales pour
    la sécurité de base
  - Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique
  - Exigences et essais

- EN 1060-4:2004
  Tensiomètres non invasifs
  Partie 4 : Procédures pour déterminer la précision de mesure.

- ESH (European Society of Hypertension)
  L'appareil satisfait aux exigences de l'examen clinique « International Protocol for validation of blood pressure measuring devices in adults, 2002 »

- Ce produit est conforme à la directive européenne 93/42/CEE du 14 juin 2003 sur les appareils médicaux.

Fabricant :
UEBE Medical GmbH
Zum Ottersberg 9
97877 Wertheim
Allemagne

Contrôle métrologique

Nous recommandons un contrôle des organes de mesure de l'appareil tous les 2 ans. En Allemagne, les utilisateurs professionnels sont tenus à ces contrôles conformément au décret d'exploitation des dispositifs médicaux. Les contrôles peuvent être effectués soit directement par UEBE Medical GmbH, soit par une autorité compétente ou par un service technique agréé. Tenir compte de la réglementation nationale en vigueur.

Les autorités compétentes ou les organismes de maintenance autorisés reçoivent sur demande un ordre d'essai pour contrôle métrologique de la part du fabricant.

Attention :
Toute modification de l'appareil (par exemple ouverture de l'appareil, excepté pour le remplacement des piles) est interdite sans l'autorisation préalable du fabricant.

COMPATIBILITÉ ÉLECTRO-MAGNÉTIQUE (CEM) ET DESCRIPTION TECHNIQUE

Le ®visocor OM40 est conforme à la norme CEM de compatibilité électromagnétique CEI 60601-1-2. Consultez les tableaux suivants pour des indications spécifiques sur la conformité à la norme. Le ®visocor OM40 est un dispositif médical électrique qui exige des précautions particulières en ce qui concerne la CEM qui doivent être publiées dans le mode d'emploi.

Les systèmes de communication portables et mobiles RF peuvent influer sur l'appareil. L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés dans le présent manuel peut nuire à l'appareil et modifier la compatibilité électromagnétique. Le ®visocor OM40 ne doit pas être utilisé à proximité d'autres appareils.

Tableau 201 – Directive et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

Le ®visocor OM40 est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique tel que spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du ®visocor OM40 doit s'assurer que l'utilisation a lieu dans un tel environnement.		
Test d'émission	**Conformité**	**Directive sur l'environnement électromagnétique**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	®visocor OM40 n'utilise l'énergie RF que pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne risquent pas de provoquer des interférences avec des appareils électroniques proches.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	®visocor OM40 convient à une utilisation dans toutes les installations, y compris les installations à usage domestique et les édifices directement connectés au réseau électrique de faible voltage qui dessert les bâtiments à usage privé.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	N/A	
Fluctuations de voltage/émissions flicker CEI 61000-3-3	N/A	

Tableau 202 - Directive et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Directive sur l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Sols en bois, béton ou carreaux de céramique. Si les sols sont revêtus de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Immunité aux transitoires électriques rapides en salve CEI 61000-4-4	±2 kV pour conduites d'alimentation électrique ±1 kV pour conduites d'entrée/sortie	±2 kV pour conduites d'alimentation électrique ±1 kV pour conduites d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être de type commercial ou hospitalier.
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être de type commercial ou hospitalier.
Baisses de tension, brèves interruptions et variations de tension de l'alimentation électrique Conduites d'entrée CEI 61000-4-11	<5% U_T (baisse >95% en U_T) pendant 0,5 cycle 40% U_T (baisse 60% en U_T) pendant 5 cycles 70% U_T (baisse 30% en U_T) pendant 25 cycles <5% U_T (baisse >95% en U_T) pendant 5 sec	<5% U_T (baisse >95% en U_T) pendant 0,5 cycle 40% U_T (baisse 60% en U_T) pendant 5 cycles 70% U_T (baisse 30% en U_T) pendant 25 cycles <5% U_T (baisse >95% en U_T) pendant 5 sec	La qualité de l'alimentation secteur doit être de type commercial ou hospitalier. Si le visocor OM40 doit être utilisé en continu pendant les interruptions d'alimentation secteur, nous vous recommandons d'alimenter le visocor OM40 avec une source d'alimentation continue ou des piles.
Fréquence du courant (50/60 Hz) et champ magnétique CEI 61000-4-8	3 A/m	0,3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence électrique doivent être aux niveaux typiques d'un lieu typique en environnement commercial ou hospitalier.
REMARQUE U_T est la tension de secteur a.c. avant l'application du niveau de test.			

Tableau 204 - Directive et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Directive sur l'environnement électromagnétique
RF par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	N/A	Les systèmes de communication portables et mobiles RF ne doivent pas être utilisés à moindre distance d'un visocor OM40 , câbles compris, que celle calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée
RF par radiation CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz *P* étant la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et *d* la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les forces de champs d'émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site,[a] doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque bande de fréquences [b]. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant
REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la bande de fréquence supérieure s'applique. REMARQUE 2 Ces indications ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.			
[a] On ne peut théoriquement pas estimer avec précision les forces de champs d'émetteurs fixes, tels que stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios terrestres mobiles, radios amateur, chaînes de radio PO/GO et FM et chaînes de télévision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique sur site devrait être envisagée. Si la force de champ mesurée sur le lieu d'utilisation du visocor OM40 excède la conformité RF applicable, le fonctionnement normal du visocor OM40 doit être vérifié. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou la relocalisation du visocor OM40 . [b] Dans la bande de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les forces de champ sont inférieures à 3 V/m			

Tableau 206 – Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication portables et mobiles RF et le ®visocor OM40.

Le ®visocor OM40 est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations par radiation RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur peut contribuer à empêcher les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les systèmes de communication portables et mobiles RF (émetteurs) et le ®visocor OM40 comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale du système de communication.

Puissance de sortie maximale de l'émetteur W	**Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m**		
	De 150 kHz à 80 MHz N/A	de 80 MHz à 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,5 GHz $d=1.2\sqrt{P}$
0,01	N/A	0,12	0,23
0,1	N/A	0,38	0,73
1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,8	7,3
100	N/A	12	23

Pour les émetteurs avec une puissance de sortie nominale maximale non indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être évaluée au moyen de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, *P* étant la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) suivant les indications du fabricant.

REMARQUE 1 Pour le calcul de la distance de séparation de l'émetteur recommandée dans un domaine de fréquence de 80 MHz à 2,5 GHz, un facteur supplémentaire de 10/3 a été pris en compte afin de réduire la probabilité qu'un appareil de communication mobile/portable se trouvant involontairement dans la zone patient puisse être à l'orignie de perturbations.

REMARQUE 2 Ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.

Garantie

Cet appareil a été fabriqué et contrôlé avec le plus grand soin. Cependant, en cas de constatation d'un vice à la livraison, nous accordons une garantie aux conditions suivantes:

1. Pendant la période de garantie de 2 ans à compter de la date d'achat, nous corrigeons de tels vices à notre convenance et à nos frais soit en effectuant une réparation (après retour de la marchandise en usine) soit par livraison d'un appareil de rechange en état de marche.
2. La garantie ne couvre pas l'usure normale des pièces soumises à l'usure ni les dommages causés par un non respect du mode d'emploi, par une utilisation non conforme (par exemple alimentation électrique non appropriée, casse, piles non étanches) et/ou par un démontage de l'appareil effectué par l'acheteur. En outre, la garantie ne peut donner lieu à aucun droit à dommages et intérêts.
3. Le recours au droit de garantie est valable uniquement pendant la période de la garantie et sur présentation du bon d'achat. Pour recourir à votre droit de garantie, retournez l'appareil accompagné du bon d'achat ainsi que d'une description du vice à l'adresse suivante : UEBE Medical GmbH, Service-Center, Zum Schlag 18, 97877 Wertheim, Allemagne.
4. En cas de réclamation pour vice, les droits contractuels de l'acheteur contre le vendeur conformément à l'article 437 du Code Civil allemand ne sont pas restreints par la garantie.

Remarque:
Pour tout recours au droit de garantie, n'oubliez pas de joindre le bon d'achat.

Indice

A Informazioni sul prodotto/Avvertenze d'uso 94
Descrizione dello strumento/Indicatori di controllo 96

B Come misurare la pressione: guida rapida 98

C Funzionamento dello strumento
1. Prima messa in funzione dello strumento 100
2. Applicazione del bracciale 100
3. Pompaggio del bracciale e misurazione della pressione 102
4. Richiamo in memoria dei valori misurati 103
5. Cancellazione dei valori misurati dalla memoria 104

D Indicazioni importanti
1. Regole di base per la misurazione della pressione sanguigna 104
2. Altre informazioni importanti 105
Circonferenza del braccio 105
Disturbi del battito cardiaco 105
Frequenza di pacemaker 105
Gravidanza 105
Farmaci 105
Sistemi di alimentazione 106
Risultati anomali 106

E Utili informazioni sulla pressione sanguigna
1. I valori di pressione sistolica e pressione diastolica 107
2. Perché si misurano valori diversi? 107
3. Perché misurare regolarmente la pressione? 107
4. Quali sono i normali valori di pressione? 108

F Cura dello strumento
1. Sostituzione delle batterie 108
2. Pulizia e disinfezione 109
3. Assistenza clienti 110

G Appendice
Risoluzione dei problemi 110
Dati tecnici/Accessori/Ricambi 113
Spiegazione dei simboli 115
Controllo metrologico 116
Compatibilita' Elettromagnetica (CEM) Descrizione Tecnica 117
Garanzia del produttore 121

italiano

A

Informazioni sul prodotto

Le presenti istruzioni aiutano l'utente ad utilizzare in modo sicuro ed efficace il misuratore digitale della pressione sanguigna ®visocor OM 40.

L'apparecchio deve essere utilizzato secondo il procedimento qui descritto ed esclusivamente per la destinazione d'uso citata.

È importante leggere e comprendere tutte le istruzioni.

Si prega di leggere accuratamente le istruzioni ed in particolare il capitolo "Regole di base per la misurazione della pressione sanguigna".

La precisione della misurazione può essere compromessa se durante la misurazione non si mantiene la calma assoluta o le condizioni indicate (temperatura o umidità dell'aria) non rientrano nei valori limite specificati.

In caso d'impiego su bambini, il misuratore della pressione sanguigna può fornire misurazioni non precise. Consultare un medico se si desidera misurare la pressione sanguigna di un bambino.

Il ®visocor OM 40 è un prodotto realizzato per la misurazione non invasiva della pressione sanguigna sistolica e diastolica sul braccio superiore, nonché per la determinazione dei battiti del polso su persone adulte, vale a dire a partire da 15 anni d'età. Lo strumento non può essere utilizzato in nessun caso su lattanti.

Il prodotto è consigliato a pazienti con pressione sanguigna labile o nota ipertonia, per un uso domestico e come supporto alla terapia.

Il bracciale della versione standard è adatto per una circonferenza del braccio superiore compresa fra 22 e 32 cm.

L'apparecchio rileva una pressione fino a 300 mmHg ed un battito del polso compreso tra 40 e 200 battiti/minuto.

Avvertenze d'uso

A

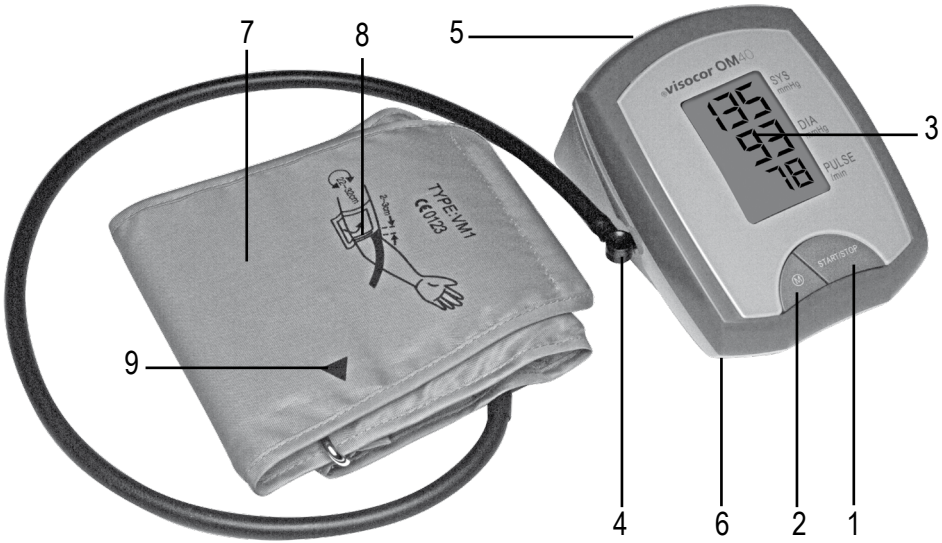
Metodo di rilevamento

Questo prodotto misura la pressione sanguigna e i battiti del polso utilizzando il metodo oscillometrico. Il bracciale viene collegato all'apparecchio e, come illustrato sul bracciale, applicato sul braccio. Quando si preme il tasto Start/Stop, il sistema inizia con la compressione automatica.

In poco tempo l'apparecchio misura le piccole oscillazioni nel bracciale che si vengono a creare dall'estensione e dalla contrazione delle arterie nel braccio (battito cardiaco). La compressione automatica si interrompe di norma a circa 40 mmHg oltre il valore sistolico previsto (Fuzzy logic). Successivamente, con lo sgonfiaggio, inizia il processo di misurazione vero e proprio. L'ampiezza di ogni onda di pressione è misurata in millimetri di mercurio (mmHg), convertita e visualizzata sul LCD come valore digitale. Dopo il rilevamento di sistole, diastole e polso il bracciale viene completamente sgonfiato.

Una memoria memorizza gli ultimi 30 risultati per un confronto.

Descrizione dello strumento



Descrizione dello strumento

1 Pulsante Start/Stop

2 Tasto Memory (per richiamare la memoria)

3 Visualizzazione di sistole, diastole, polso, indicatori di controllo

4 Presa per l'aria

5 Attacco per l'alimentazione elettrica

6 Vano per le batterie

7 Bracciale

8 Contrassegno nero per la circonferenza del braccio e l'arteria

9 Indicatore di misurazione per la circonferenza del braccio

Indicatori di controllo/Simboli

❤ Apparecchio in fase di misurazione

▲ Apparecchio in fase di ripompaggio

Sostituire le pile

Err Errore di misurazione Err-1, -2, -3, -5

SYS Sistole

DIA Diastole

PULSE Frequenza del polso

MR Rilevamento memoria

Come misurare la pressione: guida rapida

Prima di eseguire la prima misurazione leggere attentamente le istruzioni per l'uso complete (da pagina 100)!

1. Inserire le batterie

2. Applicare il bracciale

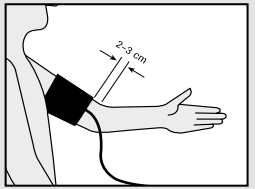
Liberare il braccio sinistro.

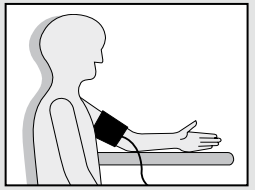
Applicare il bracciale sul braccio superiore:

il bordo inferiore del bracciale deve trovarsi 2–3 cm sopra il gomito. Il tubo flessibile si trova al centro della parte interna del gomito. Importante!

Chiudere il bracciale e collegarlo all'apparecchio.

Tendere il braccio sinistro su un tavolo. Il palmo della mano deve essere rivolto verso l'alto. Tenere il braccio rilassato, non parlare.

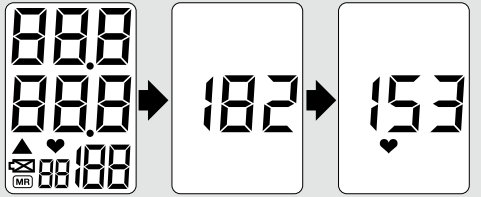




Per le misure del bracciale, vedere i dati tecnici e la tabella Risoluzione dei problemi (da pagina 111).

3. Pompaggio del bracciale

Premere il tasto Start/Stop. L'apparecchio esegue un test funzionale, sul display compaiono tutti gli elementi di visualizzazione. Il bracciale viene gonfiato alla pressione richiesta. Successivamente, con lo sgonfiaggio, inizia il processo di misurazione vero e proprio e si sente un leggero fischio. Il simbolo "♥" lampeggia sul display per indicare la frequenza del polso ed entra in funzione un segnale acustico. Dopo il rilevamento di sistole, diastole e polso il bracciale viene completamente sgonfiato. La fine della misurazione viene indicata con un segnale acustico prolungato. Sul display vengono visualizzati i valori di sistole e diastole ad intermittenza con la frequenza del polso.



4. Spegnimento dell'apparecchio

Premere il tasto Start/Stop. I valori rilevati vengono memorizzati automaticamente.

1. Prima messa in funzione dello strumento

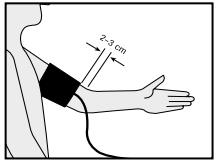
Inserire nell'apparecchio le batterie in dotazione, se non si è ancora provveduto a farlo (vedere pagina 108, Sostituzione delle batterie).

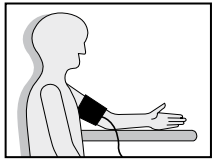
Se si intende azionare lo strumento a corrente, inserire il connettore dell'alimentatore (vedere Accessori) nella presa situata sul retro dell'apparecchio.

Le batterie saranno scollegate automaticamente.

2. Applicazione del bracciale

Liberare il braccio superiore sinistro. Infilarvi il bracciale aperto fino a quando il bordo inferiore si trova 2–3 cm al di sopra del gomito. Il tubo flessibile dell'aria si trova al centro della parte interna del





Controllare se la freccia riportata sul bracciale si trova all'interno del contrassegno nero sul bordo del bracciale stesso (circonferenza braccio 22-32 cm).

gomito.

I pazienti mancini possono applicare il bracciale sul braccio destro.

In tal caso, le istruzioni per l'uso si applicano con le stesse modalità. Applicare il bracciale sul braccio in modo che possano passarvi due dita. Per eseguire questa operazione, prima di stringere flettere leggermente il braccio. Il muscolo del braccio superiore si tende un poco e la circonferenza aumenta lievemente. A questo punto, tirare bene l'estremità libera del bracciale e applicarla saldamente sulla chiusura in velcro.

Inserire il connettore dell'aria del bracciale nella corrispondente presa posta sull'apparecchio fino all'arresto.

Tendere bene il braccio superiore sul tavolo, tenendolo perfettamente rilassato durante la misurazione; non parlare. Il palmo della mano deve essere rivolto verso l'alto.

Nota:
Non applicare in nessun caso l'apparecchio su punti critici (ad es. ferite, accesso intravascolare).

Se il bracciale è troppo stretto o troppo largo, lo strumento può fornire valori imprecisi. Se si indossa una camicia e si arrotolano le maniche, ciò può limitare la circolazione del sangue nel braccio superiore e alterare i valori di misurazione.

Il bracciale va gonfiato solo quando è applicato al braccio.

3. Pompaggio del bracciale e misurazione della pressione

Accendere l'apparecchio premendo il tasto Start/Stop. Si accende l'intero display (figura 1). Ciò consente di controllare il corretto funzionamento dello strumento.

Lo "0" lampeggia e il gonfiaggio completo del bracciale è confermato da cinque brevi segnali acustici. Il bracciale viene gonfiato alla pressione richiesta (Figura 2). Successivamente, con lo sgonfiaggio, inizia il processo di misurazione vero e proprio e si sente un leggero fischio. Il simbolo "♥" lampeggia sul display ed entra in funzione un segnale acustico per la frequenza del polso (Figura 3). L'ampiezza di ogni onda di pressione è misurata in millimetri di mercurio (mmHg). Sul display compaiono i valori misurati di sistole, diastole e polso (Figura 4). Il bracciale si sgonfia completamente. La fine della misurazione viene indicata da un segnale acustico prolungato.

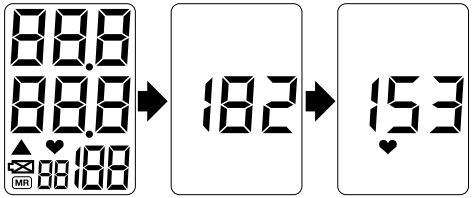


Figura 1

Figura 2

Figura 3

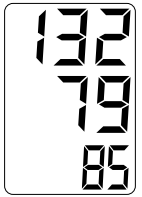


Figura 4

Attenzione:
Segnali del polso irregolari, doppi o mancanti possono indicare disturbi del battito cardiaco.

Per interrompere il processo di gonfiaggio e misurazione è sufficiente premere il tasto Start/Stop. Il gonfiaggio termina e il bracciale si sgonfia.

4. Richiamo in memoria dei valori misurati

L'apparecchio è dotato di una memoria che consente di visualizzare gli ultimi 30 valori di pressione misurati. Premendo il tasto Memory viene visualizzato il valore misurato per ultimo (MR30). Continuando a premere è possibile richiamare uno dopo l'altro i 29 valori misurati in precedenza (MR 29, MR 28 ….MR1).

Dopo la trentesima misurazione, il valore più vecchio (MR1) viene cancellato per memorizzare il valore più recente.

Riportare i valori memorizzati sul proprio libretto personale della pressione. In tal modo si avrà una panoramica della propria pressione sanguigna per un periodo prolungato, che potrà essere mostrata al medico curante.

5. Cancellazione dei valori misurati dalla memoria

Per cancellare tutte le misurazioni, premere il pulsante M (con il dispositivo spento) fino al momento dello spegnimento del display. A questo punto rilasciare il pulsante.

Attenzione:

Se non sono state inserite le batterie, quando si stacca la spina la memoria andrà persa.

1. Regole di base per la misurazione della pressione sanguigna

- La misurazione deve essere effettuata con calma. Camminare o salire le scale aumenta la pressione sanguigna. Attendere almeno 5-10 minuti affinché la circolazione del sangue si normalizzi.
- Prima di iniziare la misurazione, respirare profondamente e rilassarsi. Respirare tranquillamente. Controllare la pressione sanguigna due volte al giorno – la mattina al risveglio e la sera dopo essersi rilassati dal lavoro.
- La pressione sanguigna deve essere misurata da seduti. Per la misurazione, sedersi davanti ad un tavolo in posizione quanto più possibile rilassata ed eretta (non su un tavolino basso da salotto), appoggiando il braccio e la schiena e senza incrociare le gambe.
- La massima precisione si ottiene se la misurazione viene eseguita su un braccio

libero. Se si indossano dei vestiti leggeri, ad es. camicia o camicetta, la misurazione può essere effettuata anche attraverso le maniche.

Nel caso in cui si indossino degli indumenti stretti, non stringere il braccio arrotolando le maniche, ma togliersi l'indumento.

- Durante la misurazione non si deve muovere il braccio che ha il bracciale per evitare in ogni caso impulsi di disturbo. Comprimere il bracciale o piegare il flessibile influisce sul risultato della misurazione. Non parlare né tendere il braccio durante la misurazione.
- Tra una misurazione e l'altra è necessario rispettare sempre una pausa di circa 3 minuti per evitare misurazioni errate.

2. Altre informazioni importanti

- Circonferenza del braccio
  Il bracciale è adatto per una circonferenza del braccio superiore compresa tra 22 e 32 cm. Per circonferenze di 32–42 cm è disponibile su richiesta un bracciale più grande, vedere Accessori.
- Disturbi del battito cardiaco
  Se si soffre di disturbi del battito cardiaco, i risultati di misurazione potrebbero essere errati. Prima di misurare la pressione sanguigna si prega quindi di contattare il proprio medico curante (vedere anche pagina 111).
- Frequenza di pacemaker
  L'indicazione della frequenza del polso non è adatta per il controllo della frequenza di pacemaker.
- Gravidanza
  In gravidanza i valori della pressione sanguigna possono variare. Eseguire quindi un autocontrollo della pressione sanguigna solo dopo aver contattato il proprio medico curante.
- Farmaci
  Non utilizzare questo apparecchio senza aver consultato prima il proprio medico curante se si

è in dialisi o si assumono farmaci anticoagulanti, medicinali contro la formazione di piastrine o steroidi. L'impiego di un misuratore della pressione sanguigna in queste condizioni può causare emorragie interne (event. formazione di ematomi).

- Sistemi di alimentazione
  I sistemi di alimentazione medicali (ad es. infusione) possono non svolgere per breve tempo la propria funzione a causa della pressione provocata dal bracciale.
- Risultati anomali
  Ogni misurazione dipende in larga misura dalle circostanze esistenti nel momento in cui viene eseguita. Spesso prima della misurazione non si attende che la circolazione del sangue si sia attestata su valori normali, si utilizzano bracciali della misura sbagliata oppure si continua a parlare o a muoversi durante la misurazione. Vedere al riguardo anche la tabella Risoluzione dei problemi, pagina 111.

  Se necessario, è opportuno controllare da soli: sono state rispettate tutte le condizioni? Raccomandiamo di prendersi un tempo sufficiente per la misurazione: si tratta del controllo della propria salute!

  Consultare il proprio medico curante per ulteriori informazioni sulla pressione sanguigna. Non giungere mai a conclusioni arbitrarie azzardate sulla base delle misurazioni rilevate.

  L'uso di questo apparecchio vicino a telefoni portatili, apparecchiature a microonde o altre apparecchiature con forti campi elettromagnetici può comportare rilevamenti errati. CEM Descrizione Tecnica vedere pagina 117.

Un'automisurazione non è sinonimo di terapia. Non modificare per nessun motivo il dosaggio dei farmaci prescritti dal medico curante.

Tenere l'apparecchio fuori dalla portata dei bambini e non avvolgere il tubo dell'aria attorno al collo per prevenire il pericolo di strangolamenti.

1. I valori di pressione sistolica e pressione diastolica

Il cuore e la circolazione sanguigna svolgono l'importante compito di apportare sangue in misura sufficiente a tutti gli organi e i tessuti del nostro corpo, allontanando al contempo i prodotti del metabolismo.

A tal fine il cuore si contrae e si dilata a ritmo regolare circa 60–80 volte al minuto. La pressione del sangue circolante, formatasi durante la contrazione del cuore sulle pareti delle arterie, viene chiamata sistole.

La pressione esistente nella successiva fase di dilatazione, quando il cuore si riempie di nuovo di sangue, è invece definita diastole. Durante la misurazione giornaliera sono rilevati entrambi i valori.

2. Perché si misurano valori diversi?

La nostra pressione sanguigna reagisce agli effetti esterni e interni come un sensibile strumento di misura. Già lievissime variazioni possono influire su di essa.
Si capisce quindi il motivo per cui i valori misurati nell'ambulatorio del medico o in farmacia possono essere più alti di quelli rilevati a casa, nel proprio ambiente abituale.
Ma anche le oscillazioni meteorologiche, le variazioni climatiche, gli sforzi fisici e psichici possono esercitare una certa influenza.

3. Perché misurare regolarmente la pressione?

Anche l'orario influisce sull'entità della pressione sanguigna. Durante il giorno i valori sono generalmente più elevati rispetto a quelli rilevati durante le fasi di riposo della notte.
Misurazioni occasionali e irregolari dicono pertanto ben poco sull'effettiva pressione sanguigna.

É possibile effettuare una valutazione affidabile soltanto eseguendo singole misurazioni regolari. I valori misurati devono poi essere comunicati al proprio medico curante.

4. Quali sono i normali valori di pressione?

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha riassunto la classificazione dei valori di pressione sanguigna nella seguente tabella:

Valore normale	Valore limite	Pressione alta
pressione sistolica **≤ 119**	pressione sistolica **120–139**	pressione sistolica **≥ 140*** e/o**
pressione diastolica **≤ 79**	pressione diastolica **80–89**	pressione diastolica **≥ 90**

OMS 2003

* mmHg = millimetri di Hydrargyrum (mercurio)
** Sufficiente se già uno dei valori è aumentato.

1. Sostituzione delle batterie

- Apertura del vano batterie
  Rimuovere il coperchio del vano batterie posto sul lato inferiore dell'apparecchio.
- Inserimento delle batterie
  Estrarre le vecchie batterie e inserire le nuove, facendo attenzione alla corretta polarità (segni sul vano batterie).
- Chiusura del vano batterie
  Chiudere il vano batterie facendo scattare il coperchio in posizione.
- Nota:
  Sostituire le batterie nei seguenti casi:
  – dopo il controllo dei segmenti sul display compare il simbolo della batteria,
  – pur premendo il tasto Start, sul display non compare nulla.
  Sostituire sempre le 4 batterie contemporaneamente. Utilizzare esclusivamente batterie alcaline a lunga durata (LR 6). Le batterie zinco-carbone (R6) devono essere sostituite spesso. Si raccomanda inoltre di non utilizzare batterie ricaricabili. Togliere le batterie in caso di inutilizzo prolungato dell'apparecchio. In tal modo si prevengono eventuali perdite. In linea di principio tutte le batterie possono presentare perdite.

Le batterie e gli apparecchi tecnici non sono rifiuti domestici, ma devono essere trasportati nei corrispondenti centri di raccolta e smaltimento.

2. Pulizia e disinfezione

Lo strumento contiene componenti sensibili e deve pertanto essere protetto da forti oscillazioni termiche, umidità dell'aria, polvere e luce solare diretta. L'apparecchio non è resistente a urti o colpi.

Proteggere dall'umidità. L'apparecchio non è impermeabile. Per la pulizia utilizzare soltanto un panno morbido e asciutto. Non utilizzare benzina, diluente o altri solventi forti. Non strofinare il bracciale né lavarlo in lavatrice. Utilizzare un detergente sintetico passandolo delicatamente sulla superficie. Quando l'apparecchio è stato aperto, occorre sottoporlo a controllo metrologico da parte di un organismo autorizzato.

Assicurarsi che nel flessibile dell'aria non penetrino liquidi. Lasciare asciugare perfettamente.

Per l'eventuale disinfezione si raccomanda di utilizzare Descosept AF, Dr. Schumacher GmbH, Melsungen. Disinfezione rapida a spruzzo o tramite applicazione con panno.

Il bracciale non deve essere lavato né pulito con detergenti chimici.

3. Assistenza clienti

Eventuali riparazioni dello strumento possono essere effettuate unicamente presso il produttore oppure un centro di assistenza espressamente autorizzato.

In caso di guasto si prega di rivolgersi al seguente indirizzo:

UEBE Medical GmbH
Zum Ottersberg 9
97877 Wertheim, Germania
Tel.: +49 (0) 9342/924040
Fax: +49 (0) 9342/924080
e-mail: info@uebe.com
Internet: www.uebe.com

Risoluzione dei problemi

I soggetti con disturbi del battito cardiaco, vasocostrizione, arteriosclerosi alle estremità e diabete dovrebbero consultare il medico prima dell'automisurazione della pressione sanguigna poiché, in tali casi, i valori possono essere discrepanti.

Indicazione	Possibile causa	Rimedio
ERR 1	La pressione sistolica è stata rilevata, ma poi la pressione del bracciale è scesa sotto 20 mmHg. Questa situazione si presenta se si toglie il tubo dopo la misurazione della pressione sistolica. Altra possibile causa: non è stata rilevata nessuna pulsazione.	Perdita rilevante durante la misurazione. Se il collegamento non presenta anomalie, inviare all'assistenza.
ERR 2	Impulsi di pressione innaturali pregiudicano il risultato della misurazione. Motivo: Il braccio è stato mosso durante la misurazione (artefatto).	Effettuare la misurazione in tranquillità.
ERR 3	Il gonfiaggio dura troppo a lungo. Il bracciale non è posizionato correttamente o l'attacco del tubo flessibile non è a tenuta.	Se nessuna delle possibili cause corrisponde, inviare all'assistenza.
ERR 5	La misurazione non ha prodotto nessuna differenza accettabile tra pressione sistolica e pressione diastolica. Eseguire un'altra misurazione seguendo scrupolosamente le istruzioni. Rivolgersi al proprio medico se si ottengono ancora risultati insoliti.	Controllo di plausibilità dei risultati della misurazione, tramite verifica ad es. su valori quali 160/140 da parte dell'apparecchio.

Indicazione	Possibile causa	Rimedio
HI	Polso oltre 200. L'apparecchio può visualizzare soltanto valori compresi tra 40 e 200. Event. aritmie, aritmie respiratorie.	Aritmie: ripetere la misurazione dopo 5 minuti di pausa. Aritmie respiratorie: ripetere la misurazione dopo 5 minuti di pausa, respirare in modo leggero e regolare. Se necessario, consultare il medico.
LO	Polso sotto 40. L'apparecchio può visualizzare soltanto valori compresi tra 40 e 200.	I toni delle pulsazioni si interrompono? Prestare attenzione al segnale acustico, se necessario rivolgersi al medico.
Valori troppo elevati	La misurazione è stata eseguita con la calma richiesta?	Ripetere la misurazione dopo circa 3 minuti di pausa, senza muovere il braccio e senza parlare.
	É stato scelto il bracciale della misura corretta?	Bracciali troppo piccoli possono produrre pressioni più elevate. Misurare la circonferenza del braccio al centro del braccio superiore.
Valori troppo bassi	Il bracciale è troppo grande.	Utilizzare un bracciale standard. Controllare la circonferenza del braccio.
Valori anomali	Misura errata del bracciale. Durante la misurazione il paziente si è mosso o ha parlato. La misurazione non è stata eseguita con calma.	Controllare le condizioni e ripetere la misurazione.

Dati tecnici/Accessori/Ricambi

- Tipo di apparecchio:
  ®visocor OM40 – apparecchio digitale automatico con pompa elettrica per la misurazione della pressione sanguigna sul braccio superiore
- Sull'apparecchio è riportato un numero di serie SN che ne consente l'esatta identificazione
- Dimensioni:
  lunghezza = 162 mm x larghezza = 110 mm x altezza = 80 mm
- Peso:
  320 g senza batterie
- Tecnica di misurazione:
  Determinazione oscillometrica di sistole, diastole e polso
- Metodo di riferimento di indagine clinica: misurazione auscultatoria
- Display:
  Display LCD (a cristalli liquidi)
- Memoria:
  30 valori misurati (memorizzazione automatica)
- Campo di visualizzazione della pressione:
  0–300 mmHg
- Campo di misurazione:
  Pressione sistolica: 40–250 mmHg
  Pressione diastolica: 30–150 mmHg
  Misurazione del polso: 40–200 pulsazioni/min.
- Limiti d'errore:
  Misurazione della pressione sanguigna: secondo EN 1060 parte 3
  Misurazione pressione: ± 3 mmHg
  Misurazione polso: ± 5%
- Bracciale:
  Bracciale VM1 (per circonferenza del braccio compresa tra 22 e 32 cm)
  oppure su richiesta anche bracciale VL1 (per circonferenza del braccio compresa tra 32 e 42 cm)

- Valvola di sfiato:
  Valvola lineare controllata con sgonfiaggio permanente
- Pompa di gonfiaggio:
  Con controllo Fuzzy logic
- Velocità di sgonfiaggio:
  Ø 3,5 ± 1,5 mmHg/sec
- Batterie:
  – Tipo di batterie:
    4 pile da 1,5 V, LR 6, dimensione AA batterie alcaline al manganese o batterie al litio (FR 6)
  – Spegnimento automatico: circa 3 minuti dalla fine della misurazione
- Condizioni d'esercizio:
  Temperatura ambiente 10–40 °C
  Umidità relativa dell'aria fino a 85%
- Condizioni di conservazione e trasporto:
  Temperatura ambiente da -5 a +50 °C
  Umidità relativa dell'aria fino a 85%
- Accessori
  Presa d'allacciamento per alimentatore (utilizzare alimentatore ®visocor "mod. A1").

Presso i rivenditori specializzati sono disponibili i seguenti ricambi originali e/o accessori:

- Bracciale VM1
  (per circonferenza del braccio compresa tra 22 e 32 cm)
  art. n. 2501001
- Bracciale VL1
  (per circonferenza del braccio compresa tra 32 e 42 cm)
  art. n. 2501002
- Alimentatore A1
  art. n. 2501020

Con riserva di modifiche tecniche.

Importante:
L'apparecchio deve essere utilizzato esclusivamente con ricambi originali. La garanzia decade in caso di danni imputabili all'uso di ricambi non originali!

Spiegazione dei simboli

Questo misuratore della pressione sanguigna è conforme alla direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 in materia di prodotti medicali e reca il marchio CE 0123 (TÜV SÜD Product Service). Gli apparecchi provvisti del marchio CE sono controllati qualitativamente in base a detta direttiva e presentano una maggior precisione rispetto alla precedente taratura

Grado di protezione contro folgorazione elettrica: TIPO BF

Rispettare le istruzioni per l'uso.

Le batterie e gli apparecchi tecnici non sono rifiuti domestici, ma devono essere trasportati nei corrispondenti centri di raccolta e smaltimento.

Sono rispettati i requisiti delle seguenti norme:

- DIN EN 1060 parte 1: 1995
  Misuratori non invasivi della pressione sanguigna
  Parte 1: Requisiti generali
- DIN EN 1060 parte 3: 1997
  Misuratori non invasivi della pressione sanguigna
  Parte 3: Requisiti integrativi per sistemi elettromeccanici per la misurazione della pressione sanguigna
- IEC 60601-1 2005 apparecchi elettrici medicali
  - parte 1: Norme generali per la sicurezza comprese le caratteristiche tecniche essenziali
- IEC 60601-1-2:2001 apparecchi elettrici medicali
  - parte 1-2: + A1:2004 Norme generali per la sicurezza
  - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica
  - Requisiti e prove

- EN 1060-4:2004
  Misuratori non invasivi della pressione sanguigna
  Parte 4: Metodo di prova per la determinazione della precisione di misurazione

- ESH (European Society of Hypertension)
  L'apparecchio soddisfa i requisiti dell'esame clinico dell'"International Protocol for validation of blood pressure measuring devices in adults, 2002".

- Questo prodotto è conforme alla direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 in materia di prodotti medicali.

Produttore:
UEBE Medical GmbH
Zum Ottersberg 9
97877 Wertheim
Germania

Controllo metrologico
(ex taratura)

Generalmente si consiglia di eseguire un controllo metrologico ogni 2 anni. In Germania, gli utilizzatori professionisti sono comunque soggetti a quest'obbligo ai sensi della disposizione di legge tedesca per gli utilizzatori di prodotti medicali (Medizinprodukte-Betreiberverordnung). Il controllo può essere eseguito da UEBE Medical GmbH, da un ente competente per la metrologia o dai servizi di manutenzione autorizzati. Si prega di osservare le direttive nazionali in vigore nel proprio Paese.

Le autorità competenti o i centri di assistenza autorizzati potranno richiedere al produttore una copia delle "Istruzioni per il controllo metrologico".

Attenzione:
Non è consentito apportare modifiche all'apparecchio, ad esempio aprirlo (tranne che per sostituire le batterie) senza il preventivo consenso del produttore.

COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA (CEM) DESCRIZIONE TECNICA

L'apparecchio ®visocor OM40 è conforme allo standard internazionale di compatibilità elettromagnetica (CEM) IEC60601-1-2. Per informazioni specifiche riguardanti la conformità a questo standard, consultare le tabelle riportate sotto. L`apparecchio ®visocor OM40, in quanto apparecchiatura elettromedicale, richiede precauzioni particolari in ordine alla compatibilità elettromagnetica, che devono essere pubblicate nel manuale di istruzioni. Dispositivi di comunicazione in RF portatili e mobili possono influenzare il funzionamento dell'apparecchio. L'utilizzo di accessori diversi da quelli omologati può influire negativamente sull'apparecchio e modificare la compatibilità elettromagnetica. ®visocor OM40 non deve essere posizionato né vicino né in mezzo ad altre apparecchiature elettriche.

Tabella 201 - Linee guida e dichiarazione del costruttore - Emissioni elettromagnetiche

L`apparecchio ®visocor OM40 è indicato per l'uso in ambienti elettromagnetici con i requisiti specificati sotto. Il cliente o l'utilizzatore di ®visocor OM40 dovrà accertare che l'apparecchio venga utilizzato in tale tipo di ambiente.		
Test emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico – Linee guida**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	®visocor OM40 usa energia in RF solo per le sue funzionalità interne. Le sue emissioni RF sono quindi molto basse e hanno comunque scarsa probabilità di interferire con eventuali apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	®visocor OM40 è indicato per l'uso in ambienti diversi da quelli domestici e in ambienti collegati direttamente alla Rete Elettrica Pubblica che fornisce energia elettrica anche agli edifici per uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	N/A	
Fluttuazioni di tensione; emissioni flicker IEC 61000-3-3	N/A	

Tabella 202 - Linee guida e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	~6 kV contatto ~8 k in aria	~6kV contatto ~8kV in aria	Il pavimento dovrebbe essere in legno, calcestruzzo o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è ricoperto con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrà essere almeno pari al 30%.
Transitori elettrici veloci (burst) IEC 61000-4-4	~2 kV per rete di alimentazione ~1 kV per linee ingresso/uscita	~2 kV per rete di alimentazione ~1 kV per linee ingresso/uscita	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere a un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Tensione impulsiva IEC 61000-4-5	~1 kV tensione conduttore esterno-conduttore esterno ~2 kV tensione conduttore esterno-terra	~1 kV tensione conduttore esterno-conduttore esterno ~2 kV tensione conduttore esterno-terra	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere a un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni, e fluttuazioni di tensione su alimentazione linee ingresso IEC 61000-4-11	<5% U_T (buchi di tensione >95% U_T) per 0,5 ciclo 40% U_T (buchi di tensione del 60% di U_T) per 5 cicli 70% U_T (buchi di tensione del 30% di U_T) per 25 cicli <5% U_T (buchi di tensione >95% di U_T) per 5 s.	<5% U_T (buchi di tensione >95% U_T) per 0,5 ciclo 40% U_T (buchi di tensione del 60% di U_T) per 5 cicli 70% U_T (buchi di tensione del 30% di U_T) per 25 cicli <5% U_T (buchi di tensione >95% di U_T) per 5 s.	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere a un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore del visocor® OM40 richiede il funzionamento continuo anche in caso di interruzioni dell'alimentazione elettrica, si consiglia di alimentare il visocor® OM40 con un gruppo di continuità o con una batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	0,3 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete dovrebbero essere ai livelli ritenuti normali per un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA U_T è la tensione di rete c.a. prima dell'applicazione del livello di test			

Tabella 204 - Linee guida e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
RF condotte IEC 61000-4-6	3Vrms da 150 kHz a 80 MHz	N/A	Si sconsiglia l'uso di dispositivi di comunicazione in RF portatili e mobili a distanze da visocor® OM40 o da qualsiasi suo componente, cavi inclusi, inferiori alla distanza di separazione consigliata, calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore in questione. Distanza di separazione raccomandata
RF irradiate IEC 61000-4-3	3V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3V/m	$d=1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz dove P è la potenza nominale in Watt (W) irradiata dal trasmettitore dichiarata dal costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). L'intensità dei campi elettromagnetici da trasmettitori (RF) fissi, ottenuti mediante rilevamenti elettromagnetici sul posto [a], deve essere inferiore al livello di conformità in tutte le bande di frequenza.[b] Interferenze potranno verificarsi in prossimità di apparecchiature provviste del seguente simbolo:

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la banda di frequenza più alta.
NOTA 2 Le presenti indicazioni potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni in quanto la propagazione delle radiazioni elettromagnetiche è influenzata da fenomeni di assorbimento e riflessione da strutture, oggetti e persone.

[a] L'intensità dei campi elettromagnetici da trasmettitori fissi, come stazioni per radiotelefoni (cellulari/cordless), radiomobili, reti radioamatori, trasmissioni radio in AM e FM e trasmissioni TV non può essere calcolata teoricamente con accuratezza. Al fine di valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, si dovrà prendere in considerazione l'esecuzione di un rilevamento sul posto. Se l'intensità del campo misurata sul posto in cui l'apparecchio visocor® OM40 verrà usato supera il livello di conformità applicabile indicato sopra, esso dovrà essere tenuto sotto controllo per verificarne il normale funzionamento in qualsiasi luogo. Se si osserva un comportamento anomalo, potrebbero rendersi necessarie altre misure, come orientare l'apparecchio visocor® OM40 in modo differente o collocarlo da un'altra parte.

[b] Nella banda di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

Tabella 206 - Distanze di separazione raccomandate tra visocor OM40 e dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili.

L`apparecchio visocor OM40 è indicato per l'uso L'utilizzatore in ambienti elettromagnetici in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utilizzatore del visocor OM40 può contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra eventuali dispositivi di comunicazione RF portatili o mobili (trasmettitori) e l'apparecchio visocor OM40 seguendo le raccomandazioni qui fornite in base alla potenza massima di uscita dei dispositivi di comunicazione.

Potenza nominale del trasmettitore W	**Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore, m**		
	da 150 kHz a 80 MHz N/A	da 80 MHz a 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d=1.2\sqrt{P}$
0,01	N/A	0,12	0,23
0,1	N/A	0,38	0,73
1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,8	7,3
100	N/A	12	23

Per trasmettitori con potenze nominali in uscita che non compaiono nella tabella, la distanza può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove *P* è la potenza nominale in uscita, in watt (W), del trasmettitore dichiarata dal costruttore.

NOTA 1 Per il calcolo della distanza di separazione raccomandata di trasmettitori nel campo di frequenza di 80 MHz e 800 MHz fino a 2,5 GHz, è stato utilizzato un fattore aggiuntivo di 10/3 al fine di ridurre la probabilità che un dispositivo di comunicazione portatile o mobile introdotto involontariamente nella zona dei pazienti possa provocare disturbi.

NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni in quanto la propagazione delle radiazioni elettromagnetiche è influenzata da fenomeni di assorbimento e riflessione da strutture, oggetti e persone.

Garanzia del produttore

L'apparecchio è stato prodotto e controllato con la massima precisione. Ciò nonostante, qualora si riscontrassero vizi al momento della consegna, viene concessa una garanzia alle seguenti condizioni:

1. Durante il periodo di garanzia di 2 anni dalla data di acquisto, gli eventuali difetti verranno eliminati a nostra discrezione e a nostre spese tramite riparazione (l'apparecchio dovrà essere rispedito alla nostra fabbrica) oppure tramite sostituzione con un apparecchio nuovo in perfette condizioni.
2. Dalla garanzia sono esclusi la normale usura dei componenti usurabili ed i danni derivanti dall'inosservanza delle istruzioni per l'uso, da un impiego improprio (ad esempio fonti di energia elettrica non idonee, rottura, batterie scariche) e/o dallo smontaggio dell'apparecchio da parte dell'acquirente. Inoltre, la garanzia non prevede alcun diritto al risarcimento dei danni nei nostri confronti.
3. I diritti alla garanzia valgono unicamente entro il periodo di garanzia e solo dietro presentazione dello scontrino di acquisto. In caso di garanzia, l'apparecchio dovrà essere inviato al seguente indirizzo unitamente allo scontrino di acquisto ed alla descrizione del reclamo: UEBE Medical GmbH, Service-Center, Zum Schlag 18, 97877 Wertheim, Germany.
4. I diritti di denuncia dei vizi dell'acquirente nei confronti del venditore derivanti dal contratto ai sensi del § 437 del codice civile tedesco non vengono limitati dalla garanzia.

Nota:
In caso di garanzia, accludere sempre lo scontrino d'acquisto.

UEBE REF 25040

®visocor und UEBE sind international geschützte Warenzeichen der

UEBE Medical GmbH
Zum Ottersberg 9
97877 Wertheim
Germany
Phone: + 49 (0) 93 42 / 92 40 40
Fax: + 49 (0) 93 42 / 92 40 80
E-Mail: info@uebe.com
Internet: www.uebe.com

Technische Änderungen vorbehalten.

© Copyright UEBE Medical GmbH

7 25040 001 C
Feb 08

ÜEBE®
Germany